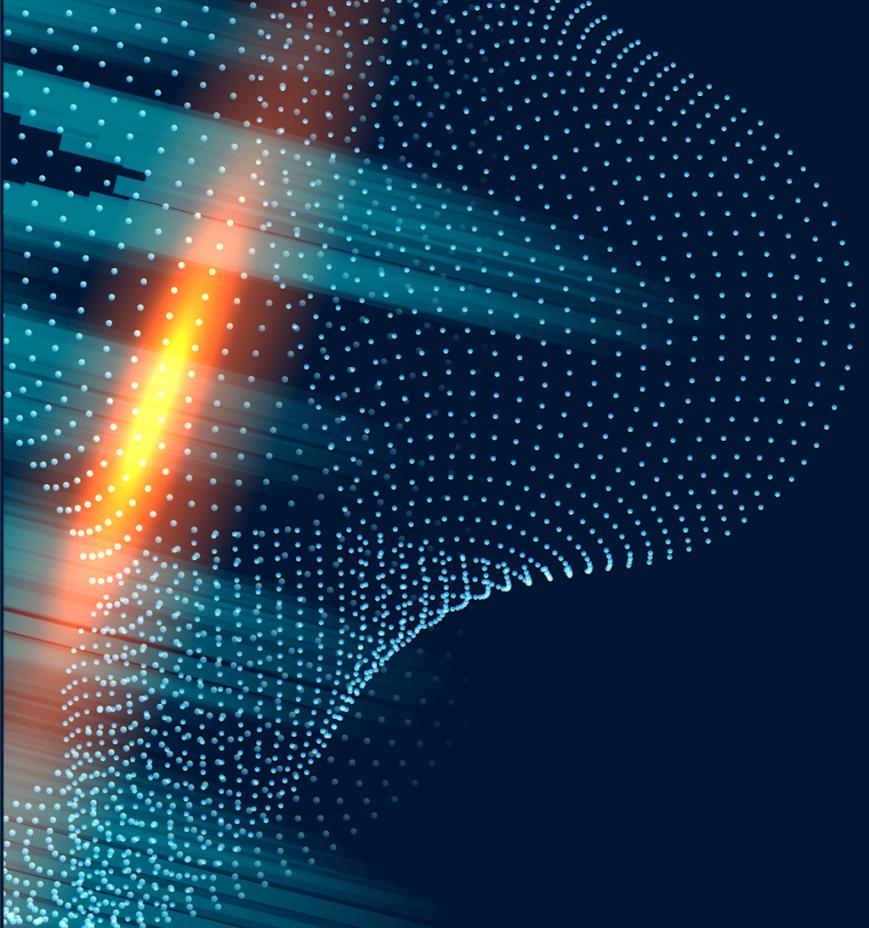


Engagement with External Stakeholders

Overview of how GRPs are embraced by Anvisa



Cristiane Rose Jourdan
Diretora da ANVISA



PORTARIA 162/2021

Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa

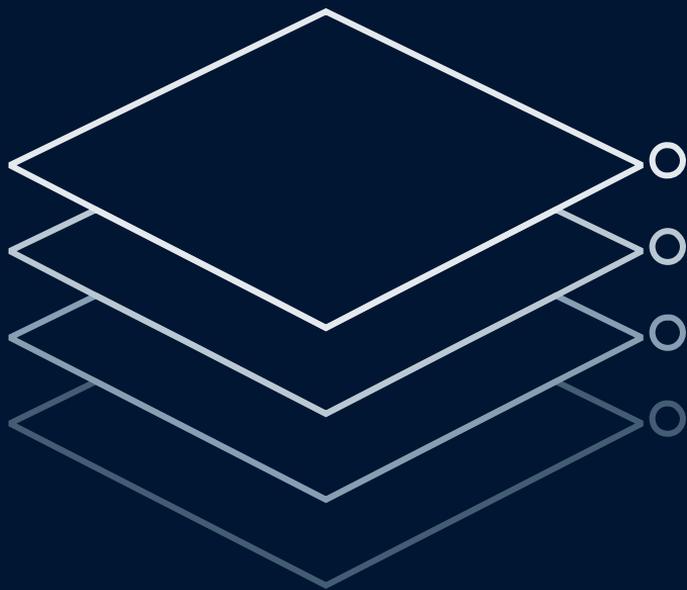
ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO 96/2021

Estabelece o fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios



MODELO REGULATÓRIO ANVISA

ALINHAMENTO ÀS DIRETRIZES DO GOVERNO FEDERAL



- LEI Nº 13.848/2019 (**Lei das Agências**)
- LEI Nº 13.874/2019 (**Lei da Liberdade Econômica**)
- DECRETO Nº 10.139/2019 (**Decreto de AIR**)
- DECRETO Nº 10.411/2020 (**Consolidação de normas**)

PRINCIPAIS DIRETRIZES PARA MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA NA ANVISA

- ❖ Atuação baseada no risco sanitário
- ❖ Regulação baseada em evidências
- ❖ Previsibilidade regulatória
- ❖ Coerência e convergência regulatórias
- ❖ Ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- ❖ Desburocratização, celeridade e simplificação administrativa
- ❖ Clareza e racionalização do marco regulatório
- ❖ Transparência e fortalecimento da participação social
- ❖ Aprimoramento contínuo dos resultados da atuação regulatória

CICLO REGULATÓRIO DA ANVISA

1. PLANEJAMENTO REGULATORIO



Construção da Agenda Regulatória

4. GESTÃO ESTOQUE REGULATÓRIO



Organização e revisão de normas



2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO

Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública



3. AVALIAÇÃO DO RESULTADO

Monitoramento e ARR



AGENDA REGULATÓRIA



- Instrumento de planejamento da atividade normativa
- Contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência
- Promove transparência, previsibilidade e eficiência à atuação regulatória

CICLO 2021 – 2023

146 PROJETOS
REGULATÓRIOS



Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios



AGÊNCIA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

PAINEL DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



DADOS GERAIS



FICHAS DE
ACOMPANHAMENTO

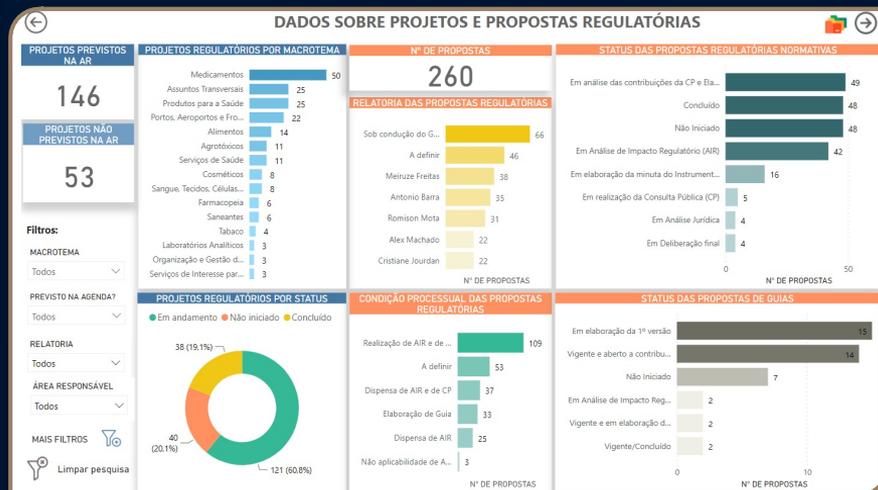


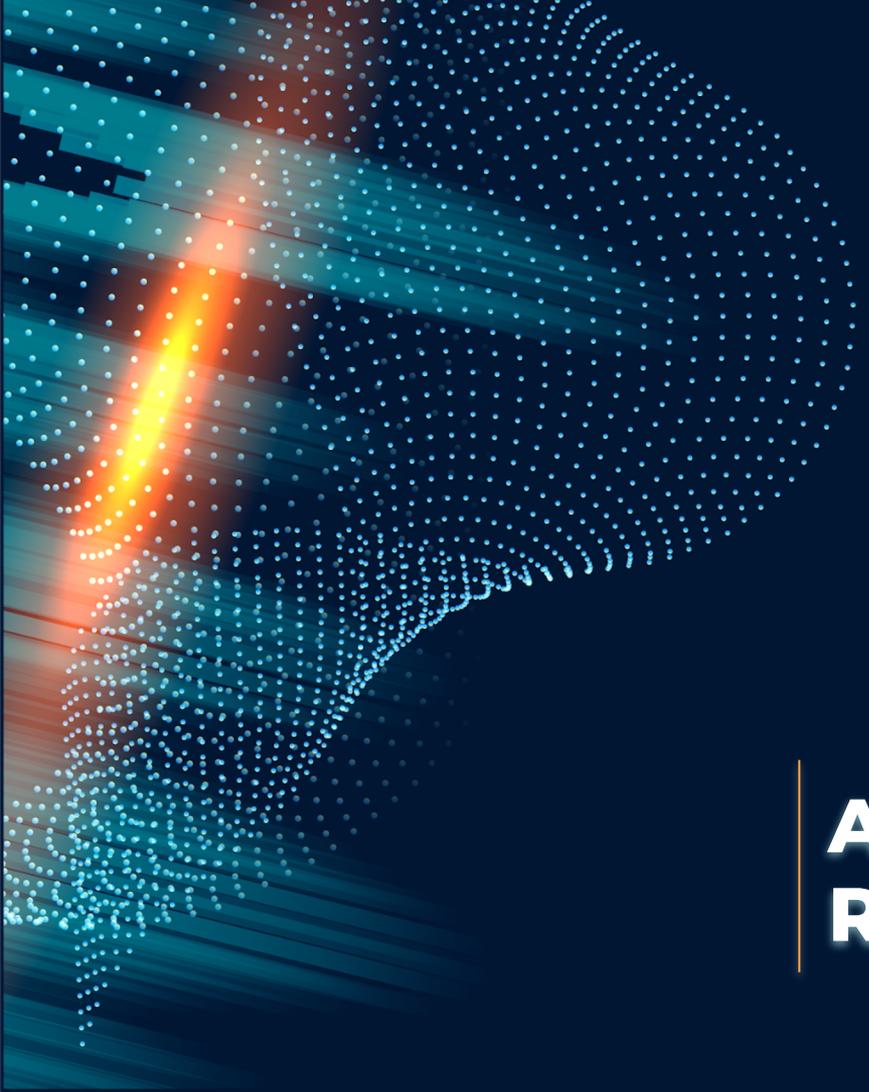
TABELA DE PROJETOS

Atualizado em: 21/11/2021



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



The background of the slide features an abstract graphic on the left side. It consists of a series of concentric, semi-circular arcs of small white dots, creating a sense of depth and movement. The dots are set against a dark blue background with horizontal lines and a bright, glowing orange and yellow light source on the left, which creates a lens flare effect across the scene.

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR

A AIR precederá as propostas de edição,
alteração ou revogação de atos normativos
de interesse geral editados pela Anvisa

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR

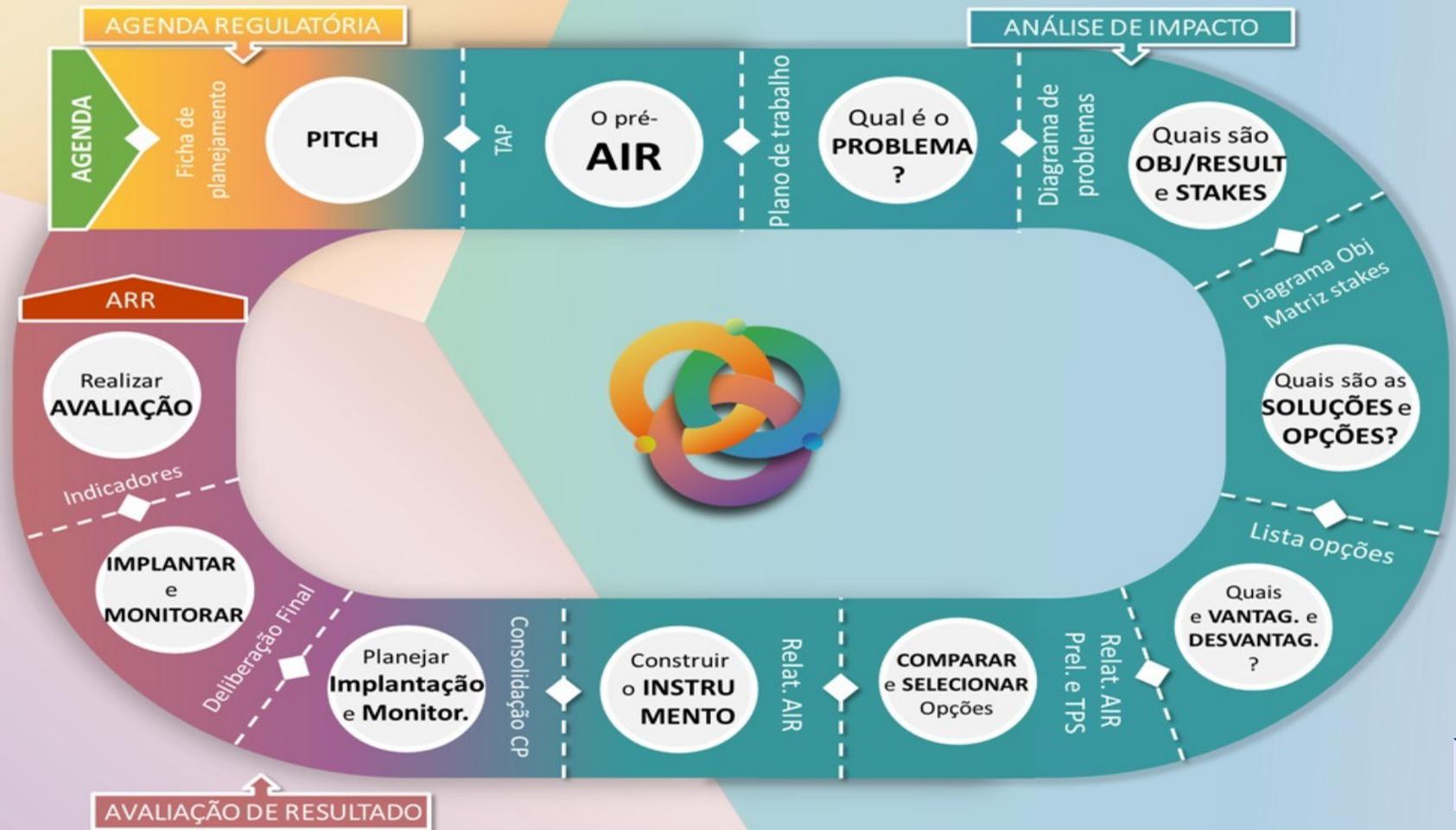


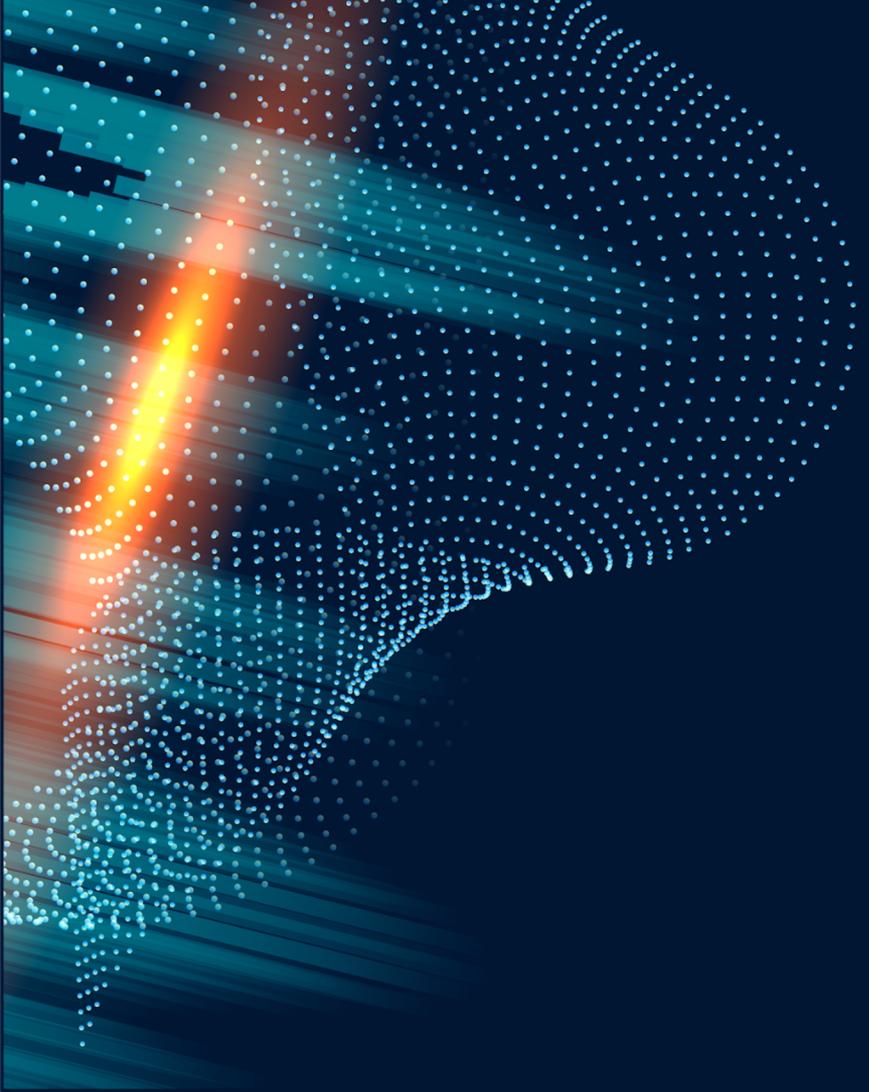


DESIGN THINKING APLICADO A AIR



JORNADA DA REGULAÇÃO



The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue and white dots arranged in a pattern that resembles a stylized human profile or a fan shape. A bright, glowing orange and yellow light source is positioned on the left, creating a lens flare effect that illuminates the dots and casts long, horizontal rays of light across the scene.

Participação social

As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada, pelo período mínimo de 45 dias

The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue dots arranged in a pattern that resembles a fan or a series of overlapping arcs. A bright, glowing orange and yellow light source is positioned on the left, creating a lens flare effect that illuminates the dots and the surrounding space. The overall color palette is dark blue with vibrant highlights.

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO

FINALIDADE DO M&ARR



Verificar se a norma é eficaz e efetiva



Verificar se a norma permanece adequada (necessidade de revisão ou revogação)



Avaliar a execução do que foi planejado



Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados



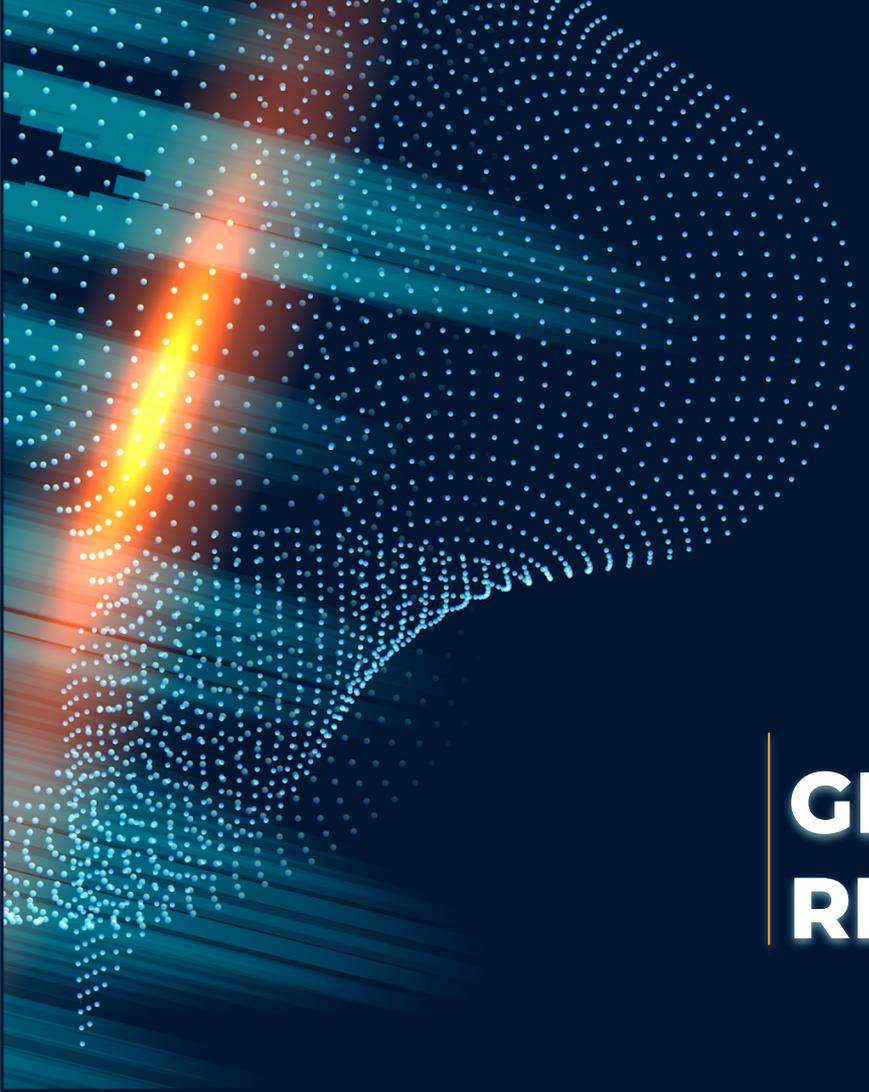
Avaliar a relação custo-benefício da norma



Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho



Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão

The background features a large, abstract graphic on the left side. It is composed of numerous small, glowing blue dots arranged in a pattern that resembles a stylized 'A' or a series of overlapping arcs. A bright, multi-colored lens flare (orange, yellow, and red) is positioned on the left, overlapping the dots and creating a sense of depth and light. The overall color palette is dark blue with vibrant highlights.

GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

ORGANIZAÇÃO, ACOMPANHAMENTO E REVISÃO DO ESTOQUE DE NORMAS



GESTÃO ESTOQUE
REGULATÓRIO



REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE NORMAS

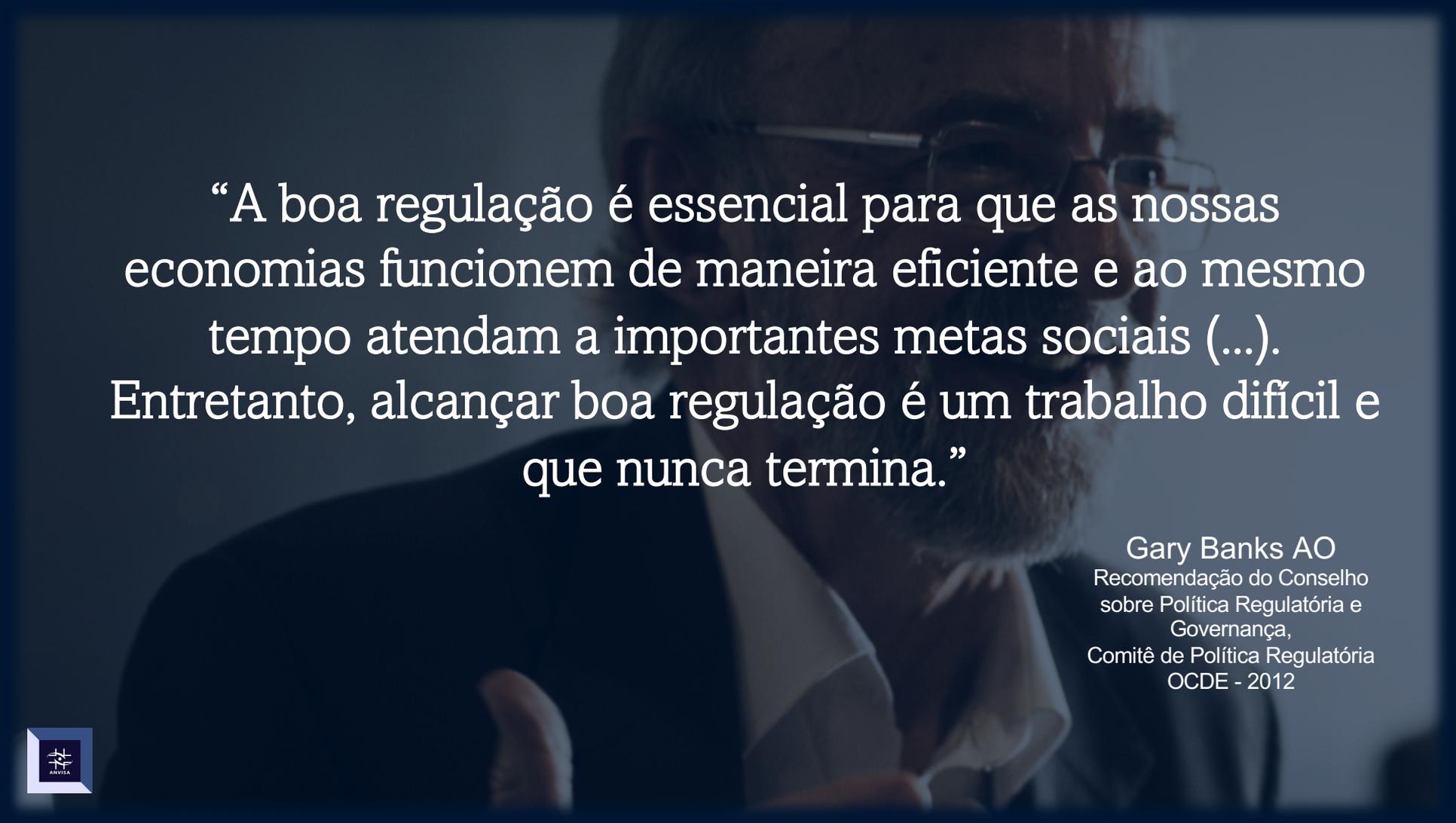
Atendimento ao Decreto nº 10.139/2019

+1200
NORMAS AVALIADAS

+800
NORMAS REVOGADAS

+110
NORMAS CONSOLIDADAS

Previsão e avaliação
de aproximadamente
800 normas em 2022



“A boa regulação é essencial para que as nossas economias funcionem de maneira eficiente e ao mesmo tempo atendam a importantes metas sociais (...). Entretanto, alcançar boa regulação é um trabalho difícil e que nunca termina.”

Gary Banks AO
Recomendação do Conselho
sobre Política Regulatória e
Governança,
Comitê de Política Regulatória
OCDE - 2012





Cristiane Rose Jourdan

Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária