
MELHORIA DA QUALIDADE REGULATÓRIA NA ANVISA



Thiago Silva Carvalho

Coordenador de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

MELHORIA REGULATÓRIA

O que é?

Medidas sistemáticas para ampliar a qualidade da regulação e melhorar o desempenho, o custo/efetividade ou a qualidade legal da regulação e das formalidades burocráticas associadas.

(OCDE, 1997)



Guia de Boas Práticas
Regulatórias



2008

MELHORIA REGULATÓRIA

Por que?

A experiência nos países da OCDE tem demonstrado que a **melhoria regulatória contribui** para:



Crescimento Econômico



Redução da economia informal



Melhora da qualidade dos produtos



Estímulo à inovação



Incentivo ao empreendedorismo



Aumento da competitividade



Acirramento da concorrência



Criação de empregos

ALINHAMENTO ÀS DIRETRIZES DO GOVERNO FEDERAL

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



PORTARIA Nº 162/2021

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

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 96/2021

Estabelece o fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios

MODELO REGULATÓRIO ANVISA



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

1. PLANEJAMENTO REGULATORIO

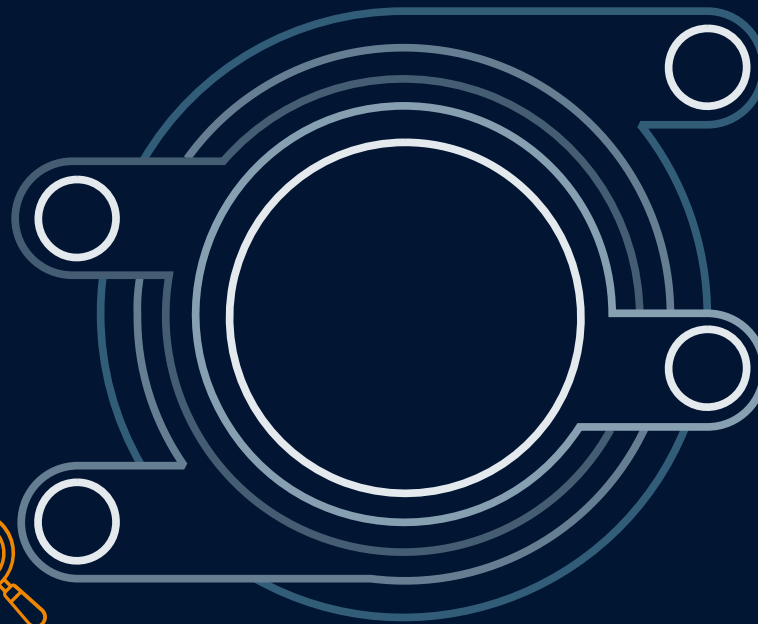


Construção da Agenda Regulatória

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



**1. PLANEJAMENTO
REGULATORIO**



**AGENDA
REGULATÓRIA**



AGENDA REGULATÓRIA

- Instrumento de planejamento da atividade normativa, que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.
- Alinhamento ao Planejamento Estratégico da Anvisa e integrará o Plano de Gestão Anual



○ Promove transparência, previsibilidade e eficiência à atuação regulatória

- Atualização anual (dez de 2022)
- Planejamento anual (mar/2023)



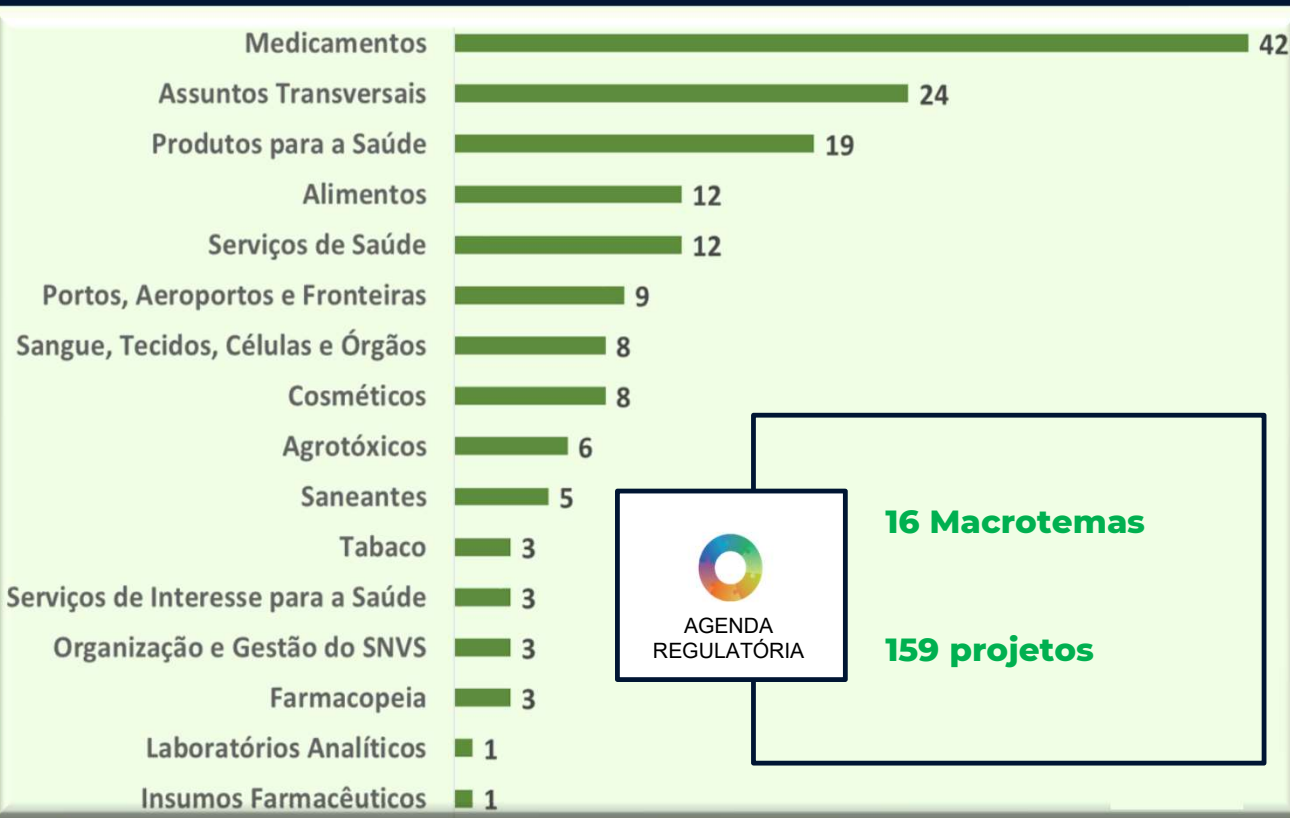
ATUALIZAÇÃO ANUAL DA AGENDA 2021-2023

PROCESSO



ATUALIZAÇÃO ANUAL DA AGENDA 2021-2023

PROJETOS REGULATÓRIOS POR MACROTEMA



Conheça os projetos atualizados da Agenda 2021-2023 e publicações relacionadas:

- Lista completa e atualizada dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023 (atualizada em 14/12/2022)
- Lista detalhada e atualizada dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023 (atualizada em 14/12/2022)
- Publicação no DOU da Atualização Anual 2023 da Agenda Regulatória 2021-2023 (14/12/2022)
- Relatório da Atualização Anual 2023 da Agenda (03/12/2022)
- Despacho DOU n. 140/22 para arquivamento de projetos regulatórios após atualização Anual 2023 da Agenda (12/12/2022)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>



Planejamento Regulatório

Possibilita que **as áreas discutam e realinhem o cronograma** de execução das propostas regulatórias sob sua responsabilidade, levando em consideração seus objetivos estratégicos e prioridades para 2023, garantindo a **transparência** e a **previsibilidade** da Agenda Regulatória.

INSTRUMENTOS

168 atos normativos

38 guias

1 não definido

207

PROPOSTAS REGULATÓRIAS

34%

Não
iniciadas

38%

Em AIR,
elaboração
de minuta
ou CP

28%

Etapas
finais

PLANEJAMENTO 2023 EM NÚMEROS

Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios

AGENDA 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



DADOS SOBRE PROJETOS E PROPOSTAS REGULATÓRIAS

PROJETOS PREVISTOS NA AR

159

PROJETOS NAO PREVISTOS NA AR

203

PROJETOS REGULATORIOS POR MACROTEMA

Agrotóxicos	86
Medicamentos	69
Assuntos Transversais	48
Portos, Aeroportos e Fro...	36
Produtos para a Saúde	27
Alimentos	22
Farmacopeia	21
Serviços de Saúde	12
Cosméticos	10
Sangue, Tecidos, Células...	8
Laboratórios Analíticos	6
Saneantes	6
Organização e Gestão d...	4
Serviços de Interesse pa...	3
Tabaco	3
Insumos Farmacêuticos	1

N° DE PROPOSTAS

491

PROPOSTAS NORMATIVAS

426

PROPOSTAS DE GUIAS

62

RELATORIA DAS PROPOSTAS

Meiruze Freitas	123
Alex Machado	80
Sob condução d...	72
A definir	69
Romison Mota	57
Antonio Barra	54
Cristiane Jourdan	20
Daniel Meirelles	16

STATUS DAS PROPOSTAS NORMATIVAS

Concluído	232
Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)	65
Não Iniciado	59
Em análise das contribuições da CP e Elabora...	40
Em realização da Consulta Pública (CP)	14
Em elaboração da minuta do Instrumento Re...	9
Em Deliberação final	7
	0
	200

AIR - PROPOSTAS NORMATIVAS

Dispensa da AIR	234
Realização da AIR	131
A definir	122
Não aplicabilidade ...	4

CP - PROPOSTAS NORMATIVAS

Realização da CP	250
A definir	122
Dispensa da CP	119

ARR - PROPOSTAS NORMATIVAS

ARR não obrigatória	307
A definir	122
Dispensa da ARR	47
Realização da ARR ...	13
Realização da ARR ...	2

PROJETOS REGULATORIOS POR STATUS

● Concluído ● Em andamento ● Não iniciado

Legenda: AIR - Análise de Impacto Regulatório / CP - Consulta Pública / ARR - Avaliação do Resultado Regulatório



FICHA DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS

MACROTEMA

Alimentos



Mais filtros



Limpar pesquisa



PROJETO	STATUS DO PROJETO	LINK PAGINA	PROPOSTA	SITUAÇÃO		
3.7 Modernização do marco regulatório, fluxos e proced... <input type="text"/>	Em andamento	Sem informação	<input type="text" value="Pesquisar"/> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 3.7.1.a Revisão da legislação sobre n... <input type="checkbox"/> 3.7.2.a Guia para comprovação da se... <input type="checkbox"/> 3.7.3.a Guia para o estabelecimento ... 	1 - Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)		
TÍTULO DO PROJETO	OBJETIVO ESTRATÉGICO PRINCIPAL					
3.7 Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes	Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços					
CONTEXTO E MOTIVAÇÃO	RESULTADOS ESPERADOS		ASSUNTO DA PROPOSTA	CONDIÇÃO PROCESSUAL		
A avaliação pré-mercado da segurança de uso de novos alimentos e ingredientes visa proteger a saúde da população e reduzir os riscos associados ao consumo desses produtos, e	Espera-se que o marco normativo de novos alimentos e ingredientes seja modernizado garantindo um tratamento proporcional ao risco à saúde, considerando a natureza,		3.7.1.a Revisão da legislação sobre novos alimentos e novos ingredientes	Realização da AIR; Realização da CP; ARR não obrigatória		
PROCESSO	ÁREA RESPONSÁVEL	DIRETORIA SUPERVISORA	RELATORIA	NORMA REVISADA	NATUREZA	TEMPO DE REGULAMENTAÇÃO
<input type="text" value="Pesquisar"/> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 25351.916372/2019-19 	Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)	Segunda Diretoria (DIRE2)	Sob condução do GG ou equivalente	RES nº 16/1999	Revisão de norma	3.33 (anos)

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

ABERTURA	AIR	ELABORAÇÃO DA MINUTA	REALIZAÇÃO DA CP	ANÁLISE CP E INSTRUMENTO FINAL	ANÁLISE JURÍDICA	DELIBERAÇÃO FINAL
100,00%	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação	Sem informação
A CONCLUIR: Sem informação	A CONCLUIR: 2º TRIM 2022 (Abr a Jun)	A CONCLUIR: 2º TRIM 2022 (Abr a Jun)	A CONCLUIR: 3º TRIM 2022 (Julho a Set)	A CONCLUIR: 2023	A CONCLUIR: 2023	A CONCLUIR: 2023
CONCLUÍDO EM: 14/05/2019	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação	CONCLUÍDO EM: Sem informação			CONCLUÍDO EM: Sem informação



2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO





ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO

CONSULTA PÚBLICA PELO PERÍODO MÍNIMO DE 45 DIAS

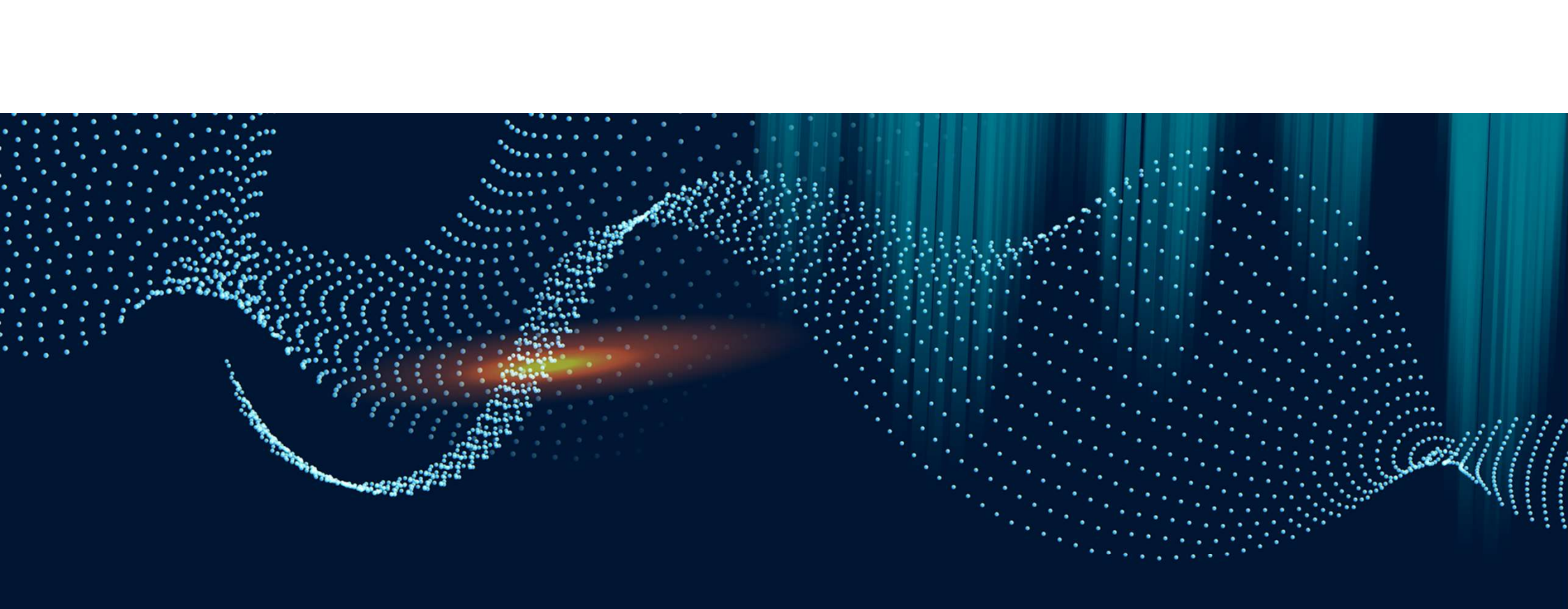
O período de CP poderá ser alterado em casos excepcionais de urgência devidamente motivados, ou em situações de exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional

DISPENSA
DE CP





ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR



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

HIPOTESES DE DISPENSA DE AIR

- ❖ urgência;
- ❖ discipline direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior;
- ❖ baixo impacto;
- ❖ revogue normas consideradas obsoletas;
- ❖ convergência a padrões internacionais;
- ❖ reduza custos regulatórios (exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações); ou
- ❖ revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente (Decreto nº 10.229/2020)

ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR



RELATÓRIO DE AIR



Sumário executivo



Definição dos objetivos



Experiência internacional



Problema regulatório



Alternativas Regulatórias



Comparação das alternativas



Agentes afetados



Impactos das alternativas (inclusive custos)



Efeitos e riscos decorrentes



Fundamentação legal



Processos de participação social



Estratégia para implementação e avaliação



Consulta aos agentes afetados e interessados

- A realização de consultas aos agentes afetados pelo problema regulatório é fundamental para realização do processo regulatório, em especial da AIR, e deverá ocorrer ao longo de toda a sua realização, tendo início tão logo quanto possível, ainda nos estágios iniciais da análise;
- O objetivo da consulta aos agentes afetados é levantar informações e receber subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que orientará a decisão.



Por que consultar?

Informar o público

Prestar contas

**Legitimar
decisões**

**Reforçar
a democracia**

**Assumir
compromissos**

**Dar Transparência
ao processo**

**Envolver os
afetados**

Ser responsável



Experiências de AIR no novo modelo regulatório



PARTICIPAÇÃO NAS SEÇÕES DA TPS



3.562 participantes
11.380 contribuições
265 documentos

1.183 participantes
15.200 contribuições
386 documentos

602 participantes
3.410 contribuições
28 documentos

1.614 participantes
3.541 contribuições
46 documentos



Experiências de AIR no novo modelo regulatório

Algumas experiências recentes de Participação Social:



Dispositivos
Eletrônicos
para Fumar

1567
Participações



Cannabis para
fins
medicinais

989 Participações

Relatórios de AIR Finalizados

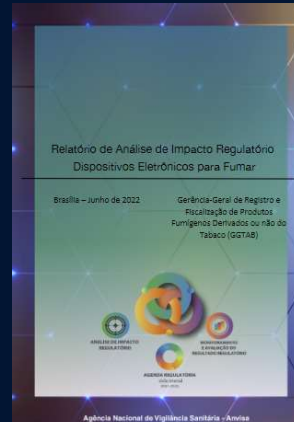
Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil



Rotulagem Nutricional de Alimentos



Dispositivos Eletrônicos para Fumar

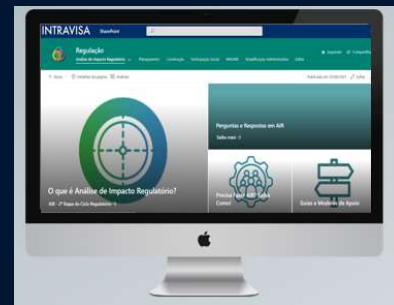


**Relação Completa de AIRs
elaboradas pela Anvisa**



Como nos preparamos

AIR na Anvisa



Material Referencial

Orientação para realização de AIR

- ✓ Portaria nº 162/21
- ✓ OS nº 96/21
- ✓ Guia de AIR da Anvisa
- ✓ Kit de Ferramentas em AIR
- ✓ Template de Relatório
- ✓ Perguntas e Respostas
- ✓ Passo a Passo
- ✓ Cardápio de participação social
- ✓ Template para Oficinas (Faça Você Mesmo!)
- ✓ Vídeos explicativos



Capacitação

Treinamento e capacitação em AIR

- ✓ Cursos (AIR aplicada; Métodos Comparativos; Levantamento de Evidências)
- ✓ Estratégias de disseminação de conhecimento



Oficinas (presenciais e remotas)

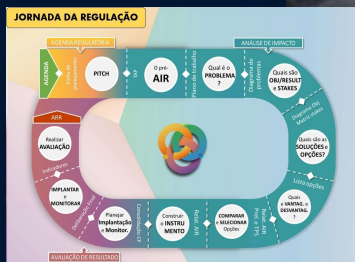
Design Thinking Aplicado à AIR

- ✓ Design Thinking;
- ✓ Facilitadores em todas as etapas da AIR;
- ✓ As unidades da Anvisa desenvolvem o Relatório de AIR durante o cronograma de oficinas.



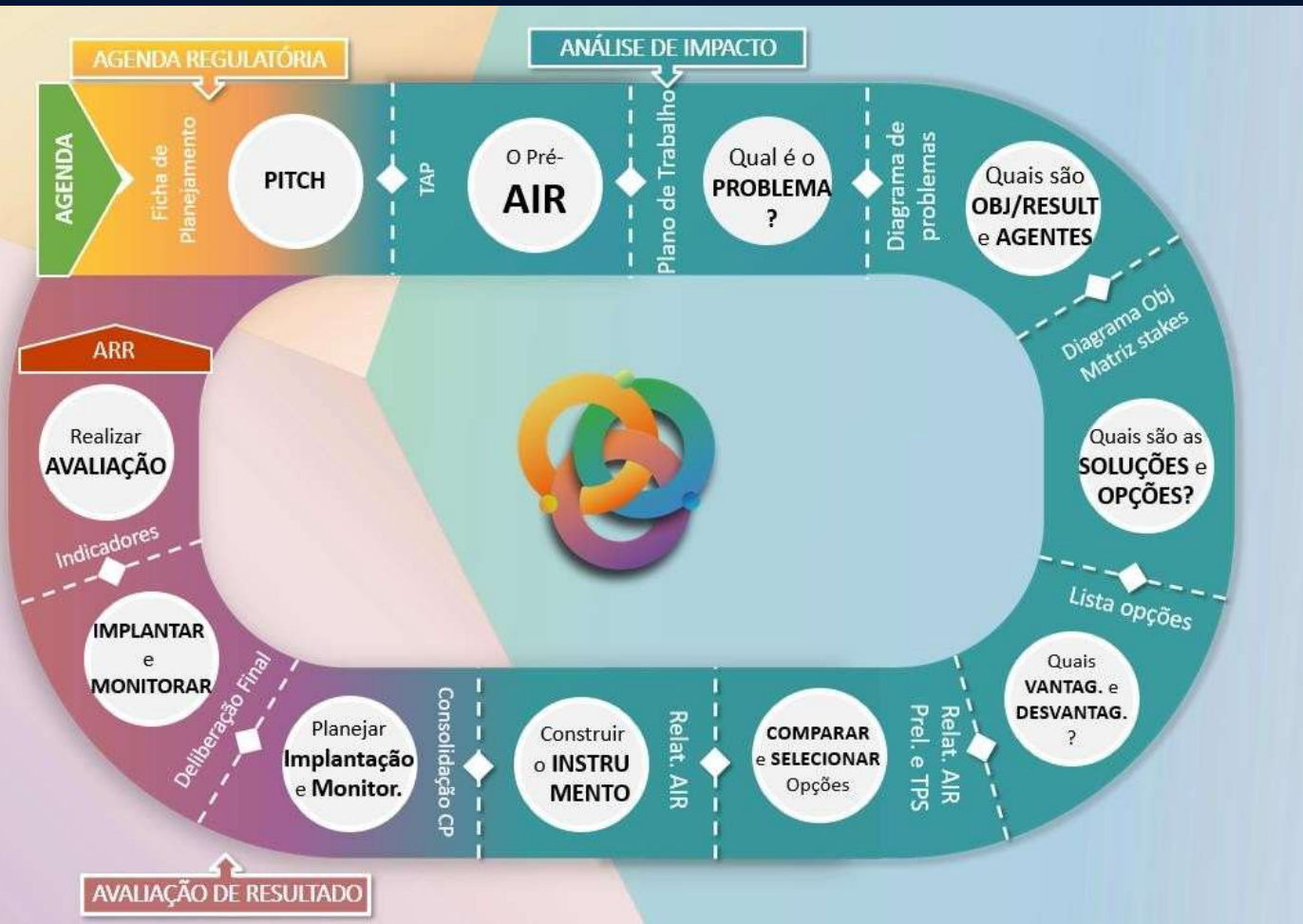
"Faça Você Mesmo!"

"Vamos Juntos?"



Como nos preparamos

Novo Modelo de AIR na Anvisa



- ✓ A Jornada da Regulação representa o Novo Modelo de AIR da Anvisa;
- ✓ Reflete as etapas de reflexões que devem ser conduzidas antes da elaboração de um ato normativo.

Kit de Ferramentas

Design Thinking Aplicado à AIR



<https://bit.ly/2NHZghV>





MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO - ARR



MONITORAMENTO

Processo sistemático de coleta de informações relevantes acerca da implementação e dos resultados do instrumento regulatório frente aos seus objetivos, servindo de insumo para a construção da ARR

AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO – ARR

Verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação

FINALIDADES DA ARR



Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo



Verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado



Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório



Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório



Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório



Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório



Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão

REALIZAÇÃO DA ARR

OBRIGATÓRIA

Para os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, no prazo de 3 anos contados da sua entrada em vigor



ELETIVA

Para os demais atos normativos adotados pela Anvisa, para os quais haja interesse de realização de M&ARR



DISPENSA DE
ARR



**NORMAS COM
VIGÊNCIA TEMPORÁRIA**

Atos normativos para os quais o curto tempo de vigência caracterize como improdutiva a realização de M&ARR.



**NORMAS COM
CARÁTER EXCEPCIONAL**

Atos normativos editados para tratar situação específica e pontual, para os quais a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

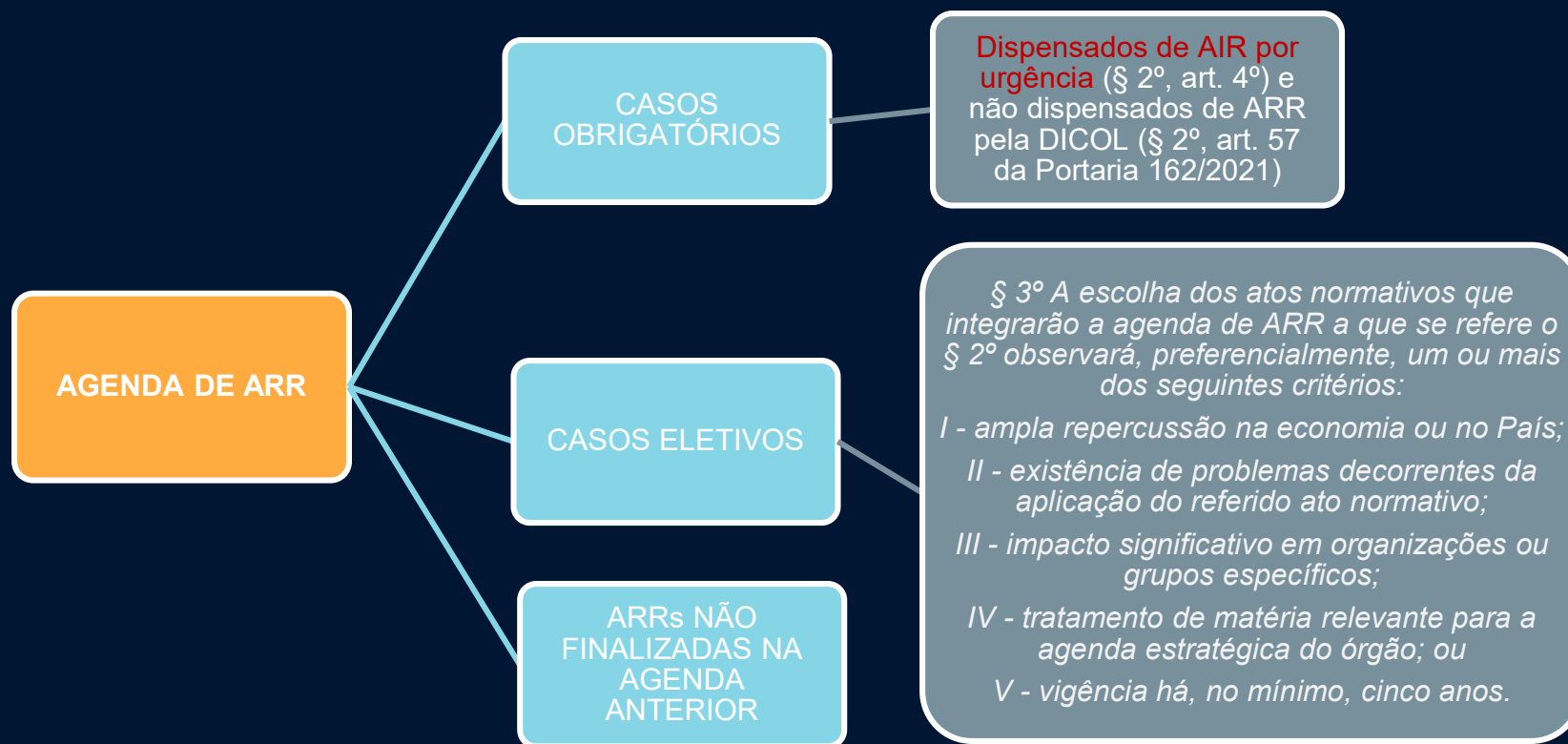
Agenda de ARR

- A Agenda de ARR é um instrumento **recente** de integração da ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal.

Visa conferir **previsibilidade** e **transparência**, ao divulgar a relação de instrumentos regulatórios que serão objeto de ARR no período.



O **princípio da proporcionalidade** deve guiar a construção da Agenda de ARR, de modo que os esforços sejam direcionados a avaliações de instrumentos regulatórios de **maior impacto e relevância**.



ATUALIZAÇÃO CONTÍNUA



GESTÃO DO ESTOQUE REGULATÓRIO

DECRETO 10.139/2019

Art. 5º Fica determinada a revisão e a
consolidação de todos os atos normativos
inferiores a decreto



Resultado da revisão de atos (Art. 7º)

- Revogação expressa do ato;
- Revisão e na edição de ato consolidado sobre a matéria com revogação expressa dos atos anteriores;
- Conclusão quanto à necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito;
- Conclusão quanto ao atendimento pelo ato vigente das regras de consolidação e do disposto no parágrafo único do art. 13 (*atos normativos separados por pertinência temática e adequação quanto à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos*).

ETAPAS	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª	Novo Prazo
PRAZOS	Até 30/11/2020	Até 26/02/2021	Até 31/05/2021	Até 31/08/2021	Até 31/03/2022	01/08/2022
PERTINÊNCIAS TEMÁTICAS	<p>Normas de órgãos já extintos revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas</p> <p>.....</p> <p>Normas passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas de cópias autenticadas e reconhecimentos de firma (Lei nº 13.726/2018, Lei nº 13.460/2017 e Decreto nº 9.094/2017)</p>	<p>Normas de órgãos já extintos cuja necessidade ou significado não puderem ser identificados</p> <p>.....</p> <p>Normas resultantes de temas classificados como Atualização Periódica (Conforme Orientação de Serviço - OS nº 60/201)</p>	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serviços de Interesse para a Saúde • Laboratórios Analíticos • Tabaco • Organização e Gestão do SNVS • Insumos Farmacêuticos • Farmacopela • Gestão interna • Sangue, Tecidos, Células e Órgãos • Cosméticos • Portos, Aeroportos e Fronteiras 	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Saneantes • Agrotóxicos • Serviços de Saúde • Temas Transversais • Produtos para a Saúde 	<p>Normas dos seguintes macrotemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos • Alimentos • Cosméticos • Saneantes • Agrotóxicos • PAF 	<p>Ato normativos conjuntos; normativos com necessidade de revisão mais profunda do ato vigente, inclusive com possibilidade de alterações de mérito</p>

Resultados 2020-2022*

**Triagem de 1932
atos normativos**

1915 examinados

**52% de redução
do estoque!!**

**853 revogados
permanentemente ;
339 atos foram consolidados
em novos atos**

Guilhotina Regulatórias (2016,
2017, 2018 e 2019) = 349 atos

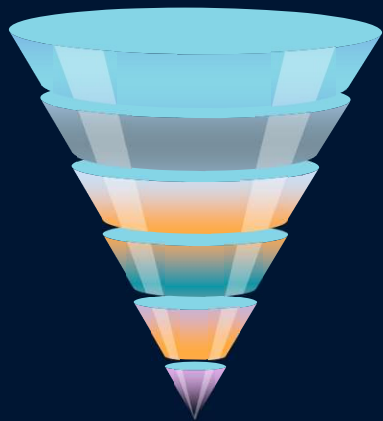
187 atos consolidadores
publicados
742 atos permaneceram
vigentes

**929 atos vigentes
no final do processo**

Resultados 2020-2022*

TRIAGEM

1932 atos normativos vigentes



Redução de 52% do estoque!

Guilhotina Regulatórias (2016, 2017, 2018 e 2019) = 349 atos



Resultados Ciclo 2020-2022

Lista de correspondência (DE-PARA) entre os regulamento republicados com nova numeração após o processo de consolidação e os normativos antigos

	Ato	Link da Página do Ato	Data de Assinatura	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Ementa	Macrotema	Modificações Realizadas pelo Ato	Status do Ato em 25/08/2022	Normas que Alteram ou Revogam este Ato até 25/08/2022
1	RDC 715/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487321	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 186 a 188	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a PRT SVS/MS nº 54, de 04/07/1995; Revoga a PRT SVS/MS nº 29, de 13/01/1998; Revoga a PRT SVS/MS nº 30, de 13/01/1998; Revoga a RDC nº 135, de 08/02/2017; Revoga a RDC nº 155, de	A entrar em vigor em 9/10/2022	Nenhuma
165	RDC 716/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487322	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Pág. 189	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 267, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 276, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 277, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 219, de 22/12/2006; Altera a RDC nº 450, de	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
166	RDC 717/2022	http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/487323	01/07/2022	DOU Nº 126, Seção 1, Págs. 190 a 191	06/07/2022	Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.	Alimentos	Quando entrar em vigor: Revoga a RDC nº 274, de 22/09/2005; Revoga a RDC nº 316, de 17/10/2019.	A entrar em vigor em 1/09/2022	Nenhuma
167										



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao/resultados-da-avaliacao-e-consolidacao>

Revisão e consolidação: ciclos futuros

✓ Revisão da Portaria 488/2021



OBJETIVO

CUMPRIMENTO
AO ART. 19 E
ART. 19-A DO
DECRETO Nº
10.319/19

Art. 19. É obrigatória a manutenção da consolidação normativa por meio da:

I - realização de alteração na norma consolidada cada vez que novo ato com temática aderente a ela for editado; e

II - repetição dos procedimentos de revisão e consolidação normativa previstos neste Decreto no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial.

Art. 19-A. Os órgãos e as entidades editarão ato com a relação das normas vigentes até:

(...)

II - o término do segundo ano de cada mandato presidencial, para as normas vigentes até 30 de novembro do segundo ano do referido mandato.

Obrigado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

asreg@anvisa.gov.br

Thiago Silva Carvalho

Coordenador de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
<https://www.linkedin.com/in/thiago-silva-carvalho-b27848218/>