

Acesse o novo painel e acompanhe os projetos regulatórios da Anvisa

Iniciativa permite conhecer dados gerais e detalhados sobre projetos regulatórios e acompanhar as etapas planejadas e executadas para desenvolvimento das propostas regulatórias da Agência.

Um painel dinâmico e informativo está disponível agora ao público para acompanhamento dos projetos regulatórios desenvolvidos pelas áreas técnicas da Anvisa. Com foco no conhecimento, planejamento e monitoramento da Agenda Regulatória 2021-2023, o painel apresenta três seções informativas que trazem dados gerais sobre os projetos regulatórios, fichas descritivas e de planejamento e execução dos projetos, além de uma tabela detalhada para consultas.

O [novo painel da Agenda 2021/2023](#) representa um grande avanço na divulgação e no acompanhamento dos projetos regulatórios da Anvisa, pois reúne em um único ambiente as principais informações sobre a atuação regulatória da instituição. Em relação ao modelo anterior, que contava com arquivos de fichas descritivas e alguns dados em painel, haverá uma dinâmica muito mais prática e ativa de atualização e disponibilização de informações sobre o andamento e o planejamento das propostas regulatórias.

Sobre o painel

Em sua primeira seção, o [painel](#) apresenta uma visão geral sobre os projetos e as suas propostas regulatórias. Dados quantitativos e gráficos exibem a distribuição dos projetos e propostas regulatórias por sua situação, condição processual, relatoria e pelo macrotema, que correspondem aos assuntos de atuação regulatória da Anvisa. A partir dos filtros disponíveis, também é possível verificar o cenário de dados considerando os projetos previstos ou não na Agenda, a área responsável ou o relator, entre outros filtros de consulta.

Na segunda e principal seção do painel, são apresentadas as fichas de acompanhamento dos projetos, com informações detalhadas sobre cada um deles e suas respectivas propostas regulatórias e processos em andamento. A partir da consulta por macrotema e projeto de interesse, são exibidas informações descritivas sobre o projeto, como seu contexto, motivação e resultados esperados.

De modo complementar, são apresentados dados sobre os processos e as propostas regulatórias relacionadas ao tratamento do projeto, seja por meio de instrumentos normativos (Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs ou Instruções Normativas – INs) ou guias com recomendações. E para cada proposta é carregado um quadro de planejamento previsto para a conclusão das etapas regulatórias, bem como dados sobre a execução de etapas já realizadas, com o percentual, data de conclusão e link para o respectivo documento referente à etapa.

Já a terceira seção permite visualizar e pesquisar a lista de projetos regulatórios por meio de uma tabela de dados detalhados, incluindo regulamentos, processos e propostas relacionadas. Para facilitar a consulta, além dos filtros é possível pesquisar pelo nome do projeto ou por regulamentos relacionados. A partir desse painel também é possível baixar uma planilha detalhada dos projetos regulatórios, que é atualizada periodicamente e disponibilizada ao público.

Sobre a Agenda Regulatória 2021-2023

A Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 foi aprovada pela Diretoria Colegiada no dia 20 de maio deste ano e publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 21 de maio. Foram definidos como prioritários para este triênio 146 projetos regulatórios, que abarcam 15 macrotemas de atuação da Agência.

Conforme o [Documento Orientador](#) da Agenda, esses projetos estão alinhados com o [Plano Estratégico da Anvisa para o triênio 2020-2023](#) e devem contribuir para o cumprimento dos seus objetivos estratégicos. Destaca-se que um dos enfoques do novo modelo da Agenda Regulatória é o

monitoramento da execução dos projetos. A previsão é iniciar monitoramentos trimestrais a partir de 2022, considerando os cronogramas previstos e registrados pelas áreas em cada etapa de planejamento anual.

Ainda em julho de 2021, como forma de fortalecer o monitoramento e favorecer o andamento dos projetos regulatórios, foi instituída a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda 2021/2023. A Comissão é composta por representantes das cinco Diretorias da Anvisa, do Gabinete do Diretor-Presidente e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). Entre outras competências, a comissão é responsável por acompanhar o andamento dos projetos, atuar para garantir o cumprimento dos cronogramas e promover e validar o monitoramento trimestral e semestral da Agenda Regulatória.

IN traz atributos técnicos de marca-passos para fins de monitoramento

Nova Instrução Normativa (IN) amplia de dois para oito o número de produtos passíveis de monitoramento econômico.

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (3/11) a [Instrução Normativa \(IN\) 105/2021](#), que trata dos atributos técnicos dos dispositivos médicos (DMs) selecionados para o monitoramento econômico realizado pela Anvisa. A nova instrução já está em vigor e agrega mais seis nomes técnicos para a realização do monitoramento, ampliando de dois para oito o total de produtos com atributos definidos. A Agência informa também que a publicação revogou a [IN 85/2021](#).

Conforme prevê a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#), a publicação do conjunto desses atributos técnicos é condição necessária para o início do monitoramento econômico de um grupo de DMs. Confira abaixo os novos itens a serem monitorados pela Anvisa:

- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, com resposta em frequência.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara dupla, por demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única de frequência fixa e demanda.
- Marca-passo cardíaco implantável de câmara única, com resposta de frequência.
- Marca-passo implantável para terapia de ressincronização cardíaca.
- Marca-passo intracardíaco.

A Agência informa às empresas do setor regulado que será publicado nos próximos dias um Edital de Chamamento com as orientações para que os detentores de registro de marca-passos cardíacos implantáveis enviem as informações sobre os atributos técnicos de todos os seus modelos registrados.

Cabe informar que os dois DMS já integrados ao [monitoramento econômico](#), desde abril de 2021, são os seguintes: “Stents para artérias coronárias” e “Stent farmacológico para artérias coronárias”. A nova IN não traz alterações dos atributos técnicos desses dispositivos.

De acordo com a Anvisa, o objetivo da implementação gradual do monitoramento econômico de dispositivos médicos é contribuir para a redução do nível e da dispersão de preços dos produtos monitorados no país.

Entenda

Atendendo ao disposto no parágrafo único do artigo 13 da [RDC 478/2021](#), o conjunto de atributos técnicos de marca-passos implantáveis foi definido pela Agência a partir de uma proposta elaborada por uma comissão instituída pela [Portaria 261/2021](#). O grupo é composto por representantes de áreas técnica da Anvisa, de órgãos da administração pública, de entidades do setor regulado e da comunidade acadêmica.

A efetiva implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos faz parte do

[Planejamento Estratégico 2020-2023](#), contemplada no Objetivo Estratégico 2 – Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade, com meta de aumentar para 24 os nomes técnicos de dispositivos médicos com histórico de preços monitorados até 2023.

Confira a íntegra da [Instrução Normativa \(IN\) 105/2021](#).

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/in-traz-atributos-tecnicos-de-marca-passos-para-fins-de-monitoramento>

Fonte: [Abimed](#), em 05.11.2021.