

Anvisa realiza primeira Reunião de Avaliação da Estratégia

Encontro nesse formato será realizado semestralmente.

"Nós precisamos ter sempre o foco naquilo aonde queremos chegar, para que sejamos donos e senhores do nosso destino institucional. É bem verdade que por mais que tenhamos um planejamento estratégico bem-feito, sólido, disseminado, integrado, em que todos participem, eventualmente é preciso apagar incêndios. Mas também nessas horas não podemos nos afastar do planejamento estratégico."

Com essas palavras o Diretor Presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, deu início à primeira Reunião de Avaliação da Estratégia (RAE). Ele também ressaltou que a RAE veio para ficar e que deverá ser realizada semestralmente.

A RAE é um momento em que a alta administração e os gestores compartilham resultados e desafios relacionados a metas e projetos estratégicos para que a Anvisa alcance sua missão e seus objetivos, além de representar uma oportunidade de alinhar a comunicação estratégica com todos os níveis de gestão e servidores.

Programação

A RAE foi dividida em quatro momentos. No primeiro bloco, foram apresentados os resultados da estratégia, de modo a imprimir uma visão do desempenho institucional da Agência no ciclo 2020-2023. Também foi tratada a questão do reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional na lista da Organização Mundial de Saúde (OMS).

No segundo bloco, o debate se concentrou na gestão de riscos da estratégia e no nível de maturidade institucional.

No terceiro bloco da reunião, foi analisado o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com uma apresentação sobre seu progresso e os principais desafios para sua ampla implementação na Agência. Para encerrar a RAE, no último bloco, os diretores se concentraram nos destaques e nas prioridades das diretorias para o próximo ano.

"O planejamento estratégico é um desafio que perpassa um valor muito forte institucional, independentemente da área em que a gente atue", Meiruze Freitas.

"A Anvisa tem atingido um nível cada vez maior e melhor no que diz respeito à gestão da qualidade e ao planejamento estratégico", Alex Machado Campos.

"Fico muito feliz com o grau de maturidade da Anvisa no tema da gestão da qualidade", Daniel Pereira.

"Sou um entusiasta do tema gestão da qualidade. Temos na Anvisa uma perspectiva de sucesso muito grande", Romison Mota.

Saiba mais sobre a [Governança](#) da Anvisa.

Aprovada revisão de norma sobre bulas de medicamentos

Bulas de medicamentos isentos de prescrição e de uso contínuo poderão ser substituídas por códigos na embalagem.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou na quarta (7/12), a revisão da RDC 47/2009, que trata de regras para bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A alteração aprovada visa reduzir o descarte de bulas impressas não requisitadas pelos pacientes

para os medicamentos isentos de prescrição (MIP) e para os medicamentos de uso contínuo dispensados na embalagem primária, acondicionada em embalagens múltiplas.

Código impresso na embalagem

Outro ponto alterado na norma é a permissão para que a bula seja disponibilizada também por meio de um código bidimensional impresso nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos.

A alteração desse ponto foi inserida na norma visando alinhar com o que foi estabelecido no novo marco regulatório de rotulagem de medicamentos.

O diretor Rômison Rodrigues Mota, ressaltou em seu voto que " a rotulagem de medicamentos deve sempre cumprir com seu papel fundamental de fornecer informações claras, seguras e acessíveis, tanto aos usuários quanto aos profissionais de saúde, contribuindo de maneira inequívoca para a segurança do paciente e mitigação dos erros de medicação. Com a modernização das regras de rotulagem e de frases de alerta constantes nas minutas dos instrumentos normativos ora avaliados, haverá um aprimoramento da forma e do conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos regularizados e comercializados no Brasil, garantindo assim o acesso à informação de forma ostensiva, segura, adequada e clara, em prol do uso racional de medicamentos". Confira o [voto na íntegra](#).

Próximos passos

Além dessa alteração pontual, está prevista na Agenda Regulatória 2021-2023 uma revisão completa da RDC 47/2009 que, entre outros pontos, visa regulamentar a Lei 14.338/2022, que instituiu a bula digital e definiu que a Anvisa regulamentaria a matéria para estabelecer quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

Para isso, em 4/12/2022 foi publicado o Termo de Abertura do Processo de Regulação (TAP) prevendo a abertura de processo regulatório para tratar dos requisitos para elaboração, atualização e disponibilização de bulas de medicamentos impressos e digitais. O processo terá ainda a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP). Também foi publicada a formação de Grupo de Trabalho para discutir o assunto.

A AIR deve adotar metodologia específica para aferição da razoabilidade do impacto econômico sendo necessária ampla participação social. Serão consultados diferentes seguimentos da sociedade como o setor produtivo, conselhos de classe, setor de gráficas, institutos de defesa do consumidor e demais considerados relevantes assim como Ministério da saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) durante a construção da AIR.

A discussão envolverá ainda diversas áreas técnicas da Anvisa que compõe o grupo de trabalho instituído e com as quais já está agendada a primeira oficina de levantamento e identificação de problemas que se realizará na semana de 12 a 16/12/2022.

Na primeira semana de janeiro deve ser conduzida mais uma oficina de identificação de problema, mas dessa vez com participantes externos que devem receber os convites ainda nesta semana.

Participação social

Conforme, previsto na Portaria 162/2021, depois da aprovação do relatório de AIR pela Diretoria Colegiada é elaborado o instrumento regulatório que será objeto de Consulta Pública e os passos do processo continuarão até a deliberação final da Diretoria Colegiada.

Para mais informações sobre participação social e condução de processo regulatório, acesse:

- [Participação social - como participar](#)
- [Saiba mais sobre AIR](#)
- [Qualidade regulatória](#)

Peticionamento de dispositivos médicos será migrado para o sistema Solicita - Atualização

A partir de 1 de dezembro, pedidos sobre registros e notificações de produtos para saúde serão migrados para o Solicita. Veja novo cronograma.

A partir de 1 de dezembro de 2022, os assuntos de petições referentes a registros e notificações de dispositivos médicos (produtos para saúde) começaram a ser migrados para o sistema Solicita. A migração estava seguindo o cronograma originalmente publicado [nesta notícia](#), mas foi necessária reprogramação, as novas datas seguem abaixo:

Data de migração	Subcategoria	Assuntos
01/12/2022	Equipamentos	Clique aqui para ver todos os assuntos de petição.
15/12/2022	Materiais e Diagnóstico in Vitro	Clique aqui para ver todos os assuntos de petição.

Com isso, todos os pedidos de autorização e suas alterações passam a ser encaminhados exclusivamente por meio do sistema Solicita. A mudança visa melhorar a experiência do setor regulado, já que as solicitações e o acompanhamento das exigências serão feitos de forma centralizada.

Para saber mais, [veja a apresentação do webinar sobre a migração](#).

Pesquisa Clínica e Certidões e Certificados de produtos.

As demandas relacionadas à pesquisa clínica e às certidões e certificados de dispositivos médicos serão migradas no ano de 2023. Por enquanto, não haverá alteração nos procedimentos de peticionamento desses códigos de assunto.

Oficina reúne em Brasília representantes de laboratórios oficiais

Durante o evento, foram compartilhadas experiências para o fortalecimento das ações laboratoriais de vigilância sanitária.

A Anvisa reuniu nesta quinta-feira (8/12), em Brasília, representantes dos laboratórios oficiais e das Vigilâncias Sanitárias na Oficina da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). O objetivo do evento foi compartilhar experiências para o fortalecimento das ações laboratoriais de vigilância sanitária.

Durante o painel de abertura, o Diretor-Presidente da Agência, Antonio Barra Torres, destacou os esforços do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no enfrentamento à pandemia de Covid-19 e o papel de destaque dos laboratórios de saúde pública. Já o diretor Romison Mota reafirmou o compromisso da Anvisa no sentido de coordenar a rede laboratorial em nível nacional e relatou que, em reunião com representantes do governo de transição, um dos temas tratados foi a necessidade de se investir em ações laboratoriais.

O evento

Durante a oficina, foi lançada a assinatura digital de laudos no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais (Harpya), que deverá ser implementada a partir de 1º de janeiro do próximo ano. O diretor do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Antônio Eugênio, destacou a parceria com a Anvisa e com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

(PNUD), no que diz respeito ao aperfeiçoamento e à manutenção do sistema Harpya, importante ferramenta de gestão da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

A agenda do evento incluiu também relatos técnicos dos resultados alcançados e do planejamento de ações voltadas ao fortalecimento da RNLVISA, além de apresentações dos laboratórios oficiais e da Anvisa sobre experiências exitosas, iniciativas de capacitação e planos de desenvolvimento de ações estratégicas, como a candidatura da Anvisa à Autoridade Listada da Organização Mundial de Saúde (OMS - WLA/WHO).

Anvisa conclui a Agenda de ARR 2021-2022

Relatório aprovado pela Dicol materializa a conclusão da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa (2021-2022).

A Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou, no dia 7/12, o [Relatório de Conclusão da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório \(ARR\) 2021-2022](#).

A Agenda de ARR é um instrumento recente, instituído pelo Decreto 10.411, de 30/6/2020 (Decreto de Análise de Impacto Regulatório - AIR), que confere previsibilidade e transparência da atuação regulatória da Anvisa, ao divulgar os instrumentos regulatórios que serão objeto de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) naquele período.

A Agenda de ARR 2021-2022 teve uma vigência curta, entre agosto de 2022 e dezembro de 2022, em atendimento aos prazos estabelecidos no art. 23 do Decreto n. 10.411, de 2021.

Doze instrumentos regulatórios compuseram a Agenda, totalizando 10 ARRs, sendo uma ARR temática, que avaliará conjuntamente o resultado de 3 instrumentos regulatórios.

Das 10 ARRs, 2 são de caráter eletivo, isto é, foram incluídas na Agenda por opção da Dicol, por serem atos normativos de impacto significativo em organizações ou grupos específicos. As outras 8 ARRs foram incluídas de forma mandatória na Agenda, atendendo às regras do Decreto de AIR, por terem sido dispensadas de Análise de Impacto Regulatório por urgência.

A Agenda de ARR 2021-2022 foi concluída com 8 ARRs sob o status “não iniciado” e 2 ARRs sob o status “em andamento”.

Saiba mais

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade regulatória que permite acompanhar e avaliar o desempenho de uma intervenção implementada. Além de fornecer um diagnóstico sobre o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os impactos observados no mercado e na sociedade, a ARR pode apontar soluções e gerar subsídios para a tomada de decisão da Agência.

Anvisa atualiza Agenda Regulatória para o ano de 2023

Revisão anual da Agenda resultou em 31 alterações, 11 inclusões e 10 exclusões de projetos regulatórios.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a segunda atualização da Agenda Regulatória 2021-2023, que será publicada no Diário Oficial da União. A medida foi deliberada nesta quarta-feira (7/12), durante a 23ª Reunião Ordinária Pública da Agência, e definiu a nova lista vigente de projetos regulatórios priorizados para o ano de 2023.

Como previsto no [Documento Orientador da Agenda Regulatória - AR 2021-2023](#), o conjunto de projetos regulatórios priorizados pode ser revisado anualmente, com a possibilidade de alterações, exclusões e inclusões de projetos. O objetivo da atualização anual é manter o documento alinhado

às prioridades regulatórias do período, para garantir a previsibilidade e a atualidade do planejamento regulatório da Agência.

Nesta segunda revisão anual, que coincide com o último ano da Agenda 2021-2023 e se alinha ao período de publicação do Plano de Gestão Anual 2023 da Anvisa, houve poucas modificações na lista de projetos regulatórios. Apesar do registro de 31 alterações, em grande parte o que ocorreu foram atualizações pontuais de referências normativas. Dessa forma, houve quase um equilíbrio entre as 11 inclusões de novos projetos e as 10 exclusões realizadas. Uma inclusão a destacar na Agenda é o projeto 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário, que atende a uma solicitação do público, captada durante a consulta externa realizada no período de construção da Agenda 2021-2023.

A partir das atualizações consolidadas, a [nova lista atualizada de projetos regulatórios da Agenda da Anvisa para o período 2021-2023](#) passa a ser composta por 159 projetos regulatórios, distribuídos em 16 macrotemas de atuação da Agência. Consulte a [listagem em planilha, com o detalhamento dos projetos](#) e as respectivas justificativas para as alterações e exclusões realizadas. [Confira ainda a página específica da Agenda Regulatória 2021-2023 no portal.](#)

Processo de atualização da Agenda

As atividades para a segunda atualização anual da Agenda foram realizadas entre os meses de outubro e dezembro de 2022, conforme descrito no [Relatório de Atualização Anual da Agenda 2021-2023](#). Para a atualização da lista de projetos, foram aplicados os mesmos critérios previstos na construção da Agenda Regulatória, que compreendem o alinhamento dos projetos aos objetivos estratégicos da Anvisa e a previsão de realizar atividades regulatórias no ano de inclusão na Agenda, no caso, no ano de 2023.

Além desses dois critérios, as áreas técnicas da Anvisa consideraram várias fontes para a atualização dos projetos da Agenda. No que se refere às listas de publicações regulatórias com necessidade de adequação ou revisão normativa, destacamos que foram verificadas as contribuições recebidas na consulta externa para a construção da Agenda, realizada entre 23 de novembro de 2020 e 22 de janeiro de 2021, bem como os relatos de problemas normativos registrados no espaço aberto no portal da Anvisa para a [identificação de problemas em normas](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 08.12.2022.