

Anvisa simplifica fluxo regulatório para publicação de normas de atualização periódica

Simplificação permite agilizar a publicação de normas que necessitem de atualizações frequentes.

A Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada no dia 7/12, aprovou uma nova [Orientação de Serviço \(OS\)](#) que estabelece o fluxo regulatório simplificado para a publicação de normas que tratam de assuntos de atualização periódica. Essas normas são compostas por listagens constantemente atualizadas, seja para alteração, inclusão ou exclusão de itens. Entre os itens a serem atualizados de forma periódica estão os compêndios da Farmacopeia Brasileira e a relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos.

É possível conferir a [relação completa dos assuntos de atualização periódica](#) no portal da Anvisa. Além disso, foi criada uma [página específica](#) que apresenta informações complementares sobre o novo fluxo regulatório simplificado.

O novo fluxo permite que as normas que contenham assuntos de atualização periódica disponham de uma única abertura de processo regulatório para contemplar todas as publicações subsequentes. Isto quer dizer que as condições processuais aprovadas para um assunto de atualização periódica, incluindo as possíveis dispensas de etapas regulatórias, poderão ser aplicadas às atualizações posteriores, sem a necessidade de se abrirem novos processos para cada atualização a ser realizada.

Com a abertura processual única, a instrução do processo regulatório será bem mais simples e o fluxo processual muito mais ágil. Além dessa simplificação, foram mantidas as facilidades que já existiam para os assuntos de atualização periódica, como a dispensa de análise jurídica para as minutas com modelos previamente validados, a possibilidade de delegação para aprovar Consultas Públicas e de deliberações conjuntas nas reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol). A seguir estão detalhados os pontos de simplificação no fluxo:

Simplificações no Fluxo de Assuntos de Atualização Periódica

Abertura única

As condições processuais aprovadas para a abertura de um assunto de atualização periódica podem ser aplicadas às atualizações subsequentes, sem a necessidade de novas aberturas para cada atualização a ser realizada.

Delegação de aprovação de Consulta Pública

Mediante aprovação da Dicol, poderá haver delegação para aprovar a realização de Consulta Pública de maneira monocrática, ou seja, sem a necessidade de deliberação pela Diretoria Colegiada.

Dispensa de análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa

Desde que tenham modelo pré-definido de minuta, com validação prévia da Procuradoria, as atualizações periódicas subsequentes são dispensadas de análise jurídica.

Deliberações conjuntas

Quando for o caso, a abertura de processo regulatório poderá ser deliberada concomitantemente à proposta de Consulta Pública ou da minuta de Instrução Normativa de atualização periódica.

Sem sorteio de relator

A Diretoria Supervisora será responsável por pautar a abertura do processo e o instrumento

regulatório.

Esse conjunto de simplificações trazem facilidades para o fluxo regulatório das normas de atualização periódica, sem deixar de observar as normas vigentes e as boas práticas regulatórias. Assim, busca-se obter impactos positivos para a eficiência e celeridade da atuação regulatória da Agência.

Acesse essa notícia na íntegra: [Anvisa simplifica fluxo regulatório para publicação de normas de atualização periódica – Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)

ABIMED apresentou a retrospectiva das atividades do ano em evento com o economista Gustavo Loyola

A ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde apresentou a retrospectiva das suas ações em 2022 durante o evento “De Frente para o Futuro”, promovido pela entidade na última quinta-feira, na Casa Lucci, na capital paulista. Prestigiaram o encontro representantes de entidades parceiras, hospitais e operadoras de saúde, governo, academia, entre outros stakeholders, além de empresas associadas à ABIMED.

Antônio Nasser, presidente do Conselho de Administração da entidade, abriu o evento comemorando um ano bastante positivo: “Representamos verdadeiramente os nossos associados, tivemos muitos avanços e nos relacionamentos com vários atores para defender os interesses do setor”.

Presidente executivo da ABIMED, Fernando Silveira Filho falou das atividades realizadas neste ano: “Tivemos inúmeros projetos, ações incisivas em todo nosso ecossistema, concretizadas por meio de reuniões, eventos presenciais e online, encontros de relacionamento, seminários, congressos e mesas de discussão”.

Ele destacou, entre eles: a estruturação do Comitê de Comércio Exterior – CCOMEX, que iniciará as atividades em 2023; o Curso EAD – Atualização do Código de Conduta ABIMED 6ª Edição, com a participação de 2.570 inscritos, representando 160 associadas; a apresentação aos candidatos ao governo da Proposta de Política Industrial para o Setor de Dispositivos Médicos; a defesa bem-sucedida dos interesses do setor diante dos diversos Projetos de Lei que versavam sobre revogação de benefícios fiscais para os equipamentos e dispositivos médicos; e o lançamento do Campus ABIMED, iniciativa que visa aprimorar a formação e a capacitação de profissionais das empresas associadas.

Cenários

Uma das atrações do evento foi a palestra com o ex-presidente do Banco do Brasil, o economista Gustavo Loyola, sócio e diretor-presidente da Tendências Consultoria Integrada.

Loyola falou sobre o cenário internacional, ressaltando os impactos da pandemia nas cadeias globais de abastecimento. “O Brasil pode se aproveitar da tendência de diversificação de fornecedores”, disse. Sobre o cenário interno, Loyola acredita que o novo governo adotará uma política econômica mais pragmática e espera que o ministro da Fazenda dê sinais de que cuidará bem dos cofres públicos. Segundo ele, a reforma tributária também deve voltar à pauta.

Outra atração do evento foi a palestra com Flávia Vianna, gerente da Plataforma Saúde do Pacto Global da ONU. Ela falou sobre as iniciativas relacionadas ao Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) nº 3 “Saúde e Bem-Estar”, que gerencia, e o Movimento Mente em Foco, voltado para a saúde mental. Vale lembrar que a ABIMED é signatária do Pacto Global da ONU.

Durante o evento, a entidade também premiou a empresa associada que mais participou do treinamento Código de Conduta ABIMED 6ª edição: a BBRAUN, que foi representada pelo diretor-presidente Bert Bender.

Assista na íntegra o vídeo ABIMED, retrospectiva 2022: [ABIMED | RETROSPECTIVA 2022 - YouTube](#)

Fonte: [Abimed](#), em 21.12.2022.