

Melhoria da qualidade regulatória: Anvisa publica estudos sobre Regulação Ágil e Regulação Experimental

Objetivo das publicações é auxiliar a Agência a tratar demandas regulatórias complexas e dinâmicas.

A Anvisa publicou, nesta quinta-feira (27/6), dois documentos que apresentam os resultados de estudos internos sobre Regulação Ágil e Regulação Experimental. As publicações trazem informações e diretrizes para apoiar a Agência no tratamento de demandas regulatórias complexas e dinâmicas, decorrentes do avanço das tecnologias emergentes.

O avanço no estudo desses temas é uma prioridade institucional e faz parte do Plano Estratégico da Anvisa. O objetivo é discutir novos caminhos para a adoção e a consolidação de métodos, processos, ferramentas e práticas que promovam a melhoria contínua da qualidade regulatória.

O estudo sobre Regulação Ágil é fundamentado nos conceitos de Governança Ágil e Regulação Ágil, com base em referências da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e do Fórum Econômico Mundial, e traz sete abordagens:

- Regulação Antecipatória
- Regulação Baseada em Resultados
- Regulação Experimental
- Regulação Baseada em Dados
- Autorregulação e Corregulação
- Regulação Integrada
- Cooperação Regulatória Internacional

Já o estudo sobre Regulação Experimental aborda o tema com base em fontes científicas e documentos oficiais, apresentando duas ferramentas principais que podem ser incorporadas ao processo regulatório da Anvisa: Sandboxes Regulatórios (ambientes regulatórios experimentais) e Experimentos Regulatórios.

Projeto Regulação Ágil

Um dos projetos constantes da Carteira de Projetos do [Plano Estratégico da Agência](#) é intitulado [Regulação Ágil](#) e tem como objetivo implementar conceitos e ferramentas da regulação ágil para aprimorar a atuação da Anvisa.

O projeto estratégico prevê a implementação de métodos de proporcionalidade nas Análises de Impacto Regulatório (AIRs) da Anvisa, a adoção de abordagens regulatórias experimentais, como o Sandbox Regulatório e os Experimentos Regulatórios, e a construção de ferramentas automatizadas para o monitoramento do desempenho dos atos normativos da Agência.

Acesse [aqui](#) os documentos publicados.

Disponível atualização trimestral dos painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos

Objetivo da medida é contribuir para a redução da assimetria de informação.

Estão disponíveis, desde 26 de junho, os painéis de monitoramento econômico dos dispositivos

médicos (DMs) constantes da [Instrução Normativa \(IN\) 84/2021](#). Os painéis foram atualizados com os dados de compras públicas federais realizadas entre janeiro/2022 e março/2024, registradas no Comprasnet:

[Painel Stents para artérias coronárias](#)

[Painel Marca-passos cardíacos implantáveis](#)

[Painel Desfibriladores implantáveis](#)

[Painel Próteses valvulares cardíacas](#)

A atualização segue a periodicidade trimestral determinada pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 478/2021](#) e respeita as medidas adotadas pela Anvisa com a intenção de evitar que as informações disponibilizadas possam ser utilizadas para a adoção de práticas anticoncorrenciais, como:

i) mecanismos para evitar a identificação de preços individuais dos DMs, bem como para a salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis;

ii) divulgação das estatísticas do histórico de preços praticados, com defasagem de pelo menos três meses.

Além da consulta às estatísticas do histórico de preços, os painéis também permitem o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes, por meio da pesquisa pelos atributos técnicos definidos na [IN 119/2022](#).

Para saber mais sobre a construção e a utilização dos painéis, acesse as [orientações de uso](#).

Entenda

Os painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos estão disponíveis para uso de qualquer interessado e podem auxiliar na tomada de decisão de gestores e profissionais de saúde envolvidos com a aquisição desses produtos, além de serem uma fonte de fácil acesso a informações sistematizadas.

Saiba mais sobre o [monitoramento econômico de DMs](#).

Acesse os [painéis de monitoramento econômico de DMs](#).

Anvisa realiza manutenção no repositório documental de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

Agência esclarece empresas sobre protocolo de instruções de uso.

A Anvisa comunica às empresas que está em andamento a manutenção do repositório documental de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. A medida deve-se ao fato de que os protocolos realizados pelas empresas para o código de assunto **80204 - IVD - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa** não apresentaram o comportamento esperado, que seria o de tornar acessíveis, no portal da Agência, as instruções de uso dos produtos logo após o protocolo desse assunto.

O problema ocorre desde a última semana de maio, quando houve a atualização dos assuntos de petições no sistema Solicita, em função da vigência do novo regulamento técnico de produtos para diagnóstico in vitro (RDC 830/23).

Destaca-se que a documentação tem sido recebida pela Anvisa, permanecendo no banco de dados,

e que a correção para a disponibilização dos documentos está sendo tratada pela área de Tecnologia da Informação da Agência.

É importante ressaltar que o histórico de submissões segue preservado. Portanto, as empresas devem continuar atentas aos prazos legais estabelecidos nos regulamentos. A correção no sistema em relação a esse assunto, quando concluída, será comunicada.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.06.2024.