

Foi publicado o relatório Regulação em Números, que faz um balanço das ações realizadas em 2019 relacionadas à melhoria da qualidade regulatória na Anvisa

Nesta terça-feira (18/2), a Anvisa divulgou o relatório [Regulação em Números](#), que traz um balanço das ações realizadas em 2019 relacionadas à melhoria da qualidade regulatória na Agência. Para se ter uma ideia dos avanços alcançados, foram publicados, no ano passado, 105 atos normativos, dos quais 72 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), 31 Instruções Normativas (INs) e duas Instruções Normativas Conjuntas (INCs).

A maioria dos atos normativos se refere à área de Medicamentos (25,7% deles), seguida por temas transversais (12,4%) e Alimentos (11,4%). É importante ressaltar que 92% das normas aprovadas em 2019 estão associadas à Agenda Regulatória da Anvisa.

Seguindo o caminho do aprimoramento regulatório, foram eliminados 182 atos normativos pela ação da Guilhotina Regulatória da Agência, um mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos. Ao todo, foram revogados 204 atos normativos (22 deles por outras normas).

Análise de Impacto Regulatório

Outra evolução é o novo modelo regulatório, que entrou em vigor em 1/4/2019, cujas regras foram definidas por meio da [Portaria 1.741/2018](#). O modelo está centrado na realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e prevê o acompanhamento dos efeitos das normas em vigor, metodologia denominada de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório. Isso significou mudanças na forma de elaborar e revisar os atos normativos, melhoria do planejamento e organização dos processos regulatórios, estímulo ao uso de evidências técnico-científicas e ampliação e valorização do engajamento da sociedade.

A incorporação do design thinking ao processo de AIR é outra conquista obtida em 2019, que incluiu a publicação digital de um kit de ferramentas aplicado à Análise de Impacto Regulatório. Profissionais da Anvisa que atuam na área de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias conduziram oficinas sobre AIR com diversas unidades organizacionais, utilizando os conceitos e as ferramentas do design thinking com o objetivo de fomentar um ambiente mais produtivo e criativo.

Observatório de Regulação

O relatório Regulação em Números trata também dos painéis para consulta no portal da Agência, que integram o [Observatório de Regulação Sanitária](#), um espaço virtual para divulgação de informes sobre o tema. Ao divulgar informações estruturadas e sistematizadas, de forma inteligente e dinâmica, o Observatório incentiva a melhoria da qualidade regulatória e permite que qualquer cidadão consulte com facilidade dados de interesse em vigilância sanitária.

Três painéis estão disponíveis para acesso. São eles: “Importações de produtos sujeitos à anuência da Anvisa”, “Relacionamento de atos normativos da Anvisa” e “Painel de processos regulatórios”. Este último reúne informações relevantes relacionadas ao processo de regulação, como, por exemplo, quais e quantos processos estão sob a relatoria de cada um dos diretores da Agência e as distribuições dos processos por área técnica.

Participação social

A diversificação do uso dos mecanismos de participação social é mais um ganho proporcionado à sociedade pela Agência. Para garantir a contínua interação entre a Anvisa e a sociedade, foram realizadas, em 2019, 33 consultas públicas, 15 diálogos setoriais e quatro consultas dirigidas,

cabendo destacar que, em 2019, houve um aumento de 200% comparado ao ano de 2018, no que diz respeito à realização do mecanismo de participação “Diálogo Setorial”.

Convém esclarecer que as consultas públicas oferecem aos cidadãos, às entidades sociais e aos representantes do setor regulado a oportunidade de participar da construção das normas regulatórias. Por sua vez, os diálogos setoriais são encontros, presenciais ou virtuais, que reúnem públicos específicos para debate e troca de informações durante uma etapa do processo regulatório. A depender do caso e da necessidade, podem ser realizados vários diálogos setoriais.

As consultas dirigidas coletam dados e informações de agentes envolvidos e afetados pela atuação regulatória. Elas apresentam questões específicas ou perguntas abertas para ampliar as evidências disponíveis e coletar e validar dados. Em 2019, por exemplo, a Anvisa lançou uma consulta dirigida para coletar informações no sentido de apoiar o desenvolvimento de um programa de simplificação regulatória das suas normas, com o objetivo de imprimir-lhes mais clareza.

Enquadramento de “produtos fronteira”

No mesmo ano, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou o enquadramento de seis produtos fronteira para fins de regularização na Anvisa e, por conseguinte, comercialização no país. Os chamados “produtos fronteira” são aqueles produtos difíceis de enquadrar à luz da legislação sanitária vigente. Essa ação pode envolver a diferenciação entre medicamento, produto para a saúde e outros produtos, como alimentos – especialmente suplementos alimentares –, cosméticos e saneantes.

Fique por dentro e participe do processo de aprimoramento regulatório! Acesse a íntegra do relatório [Regulação em Números 2019](#).

Fonte: ANVISA, em 18.02.2020