

Anvisa inclui infrações sanitárias nos temas da Agenda Regulatória 2017-2020.

Foi publicada nesta quarta-feira (19/4) a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa. Divulgada no Diário Oficial da União (D.O.U.), a publicação trouxe a inclusão de um tema transversal na Agência, as infrações sanitárias.

A inclusão do tópico foi deliberada pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, em reunião realizada no último dia 25 de março. É importante destacar que as atualizações da Agenda Regulatória tornam mais flexível o planejamento da atuação regulatória, permitindo a incorporação de novas demandas.

Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um período determinado. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos. Do desenvolvimento e da discussão dos temas da AR podem resultar atos normativos (Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs, Instruções Normativas - INs ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, perguntas e respostas etc.).

A inserção de um tema na AR é a primeira etapa do processo regulatório. Os temas incluídos são assuntos sujeitos à atuação da Anvisa e estão relacionados a processos de trabalho (registro, notificação, fiscalização, monitoramento etc), exigências e requisitos referentes a produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Agência. Durante o processo de regulamentação, é incentivada a participação colaborativa de toda a população. Para isso, é importante acompanhar o desenvolvimento dos temas, [na página exclusiva do portal sobre o assunto](#).

Fonte: ANVISA, em 01.04.2020.