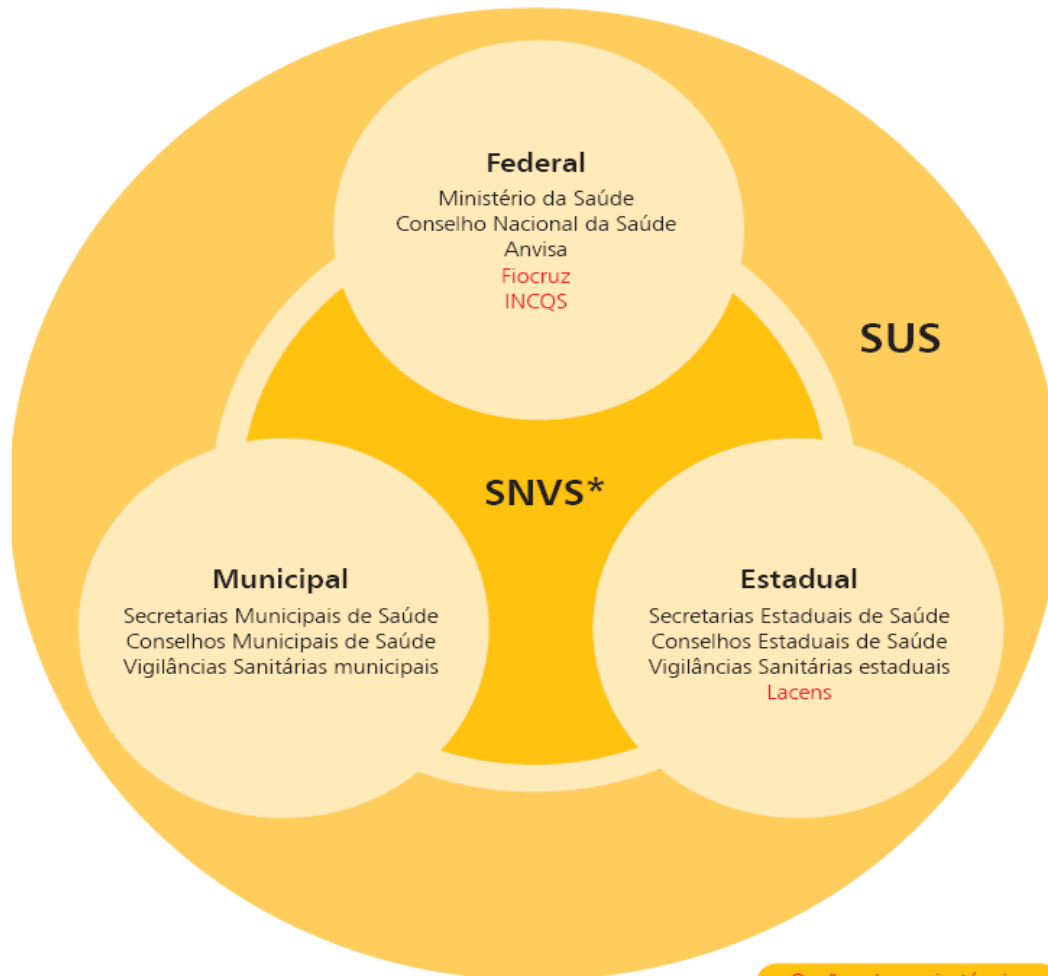

Regulação Sanitária e Boas Práticas Regulatórias

Ivo Bucaresky
Diretor

Cristina Marinho
Superintendente-Substituta
Superintendencia de Regulacao Sanitaria e Acompanhamento de
Mercados
SUREG

3 de setembro de 2015

A ANVISA



Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

Autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde

Coordenadora do SNVS (SUS)

Instância colegiada de deliberação

Estabilidade dos dirigentes, autonomia financeira e independência administrativa

Metas de desempenho acordadas com o Ministério da Saúde e reguladas por meio de Contrato de Gestão



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Complexidade e Abrangência da Atuação de Regulação Sanitária



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de Saúde



Medicamentos



Produtos para Saúde



Laboratórios



Sangue, Tecidos e Órgãos



Vigilância Pós-Uso



Propaganda



Portos, Aeroportos e Fronteiras



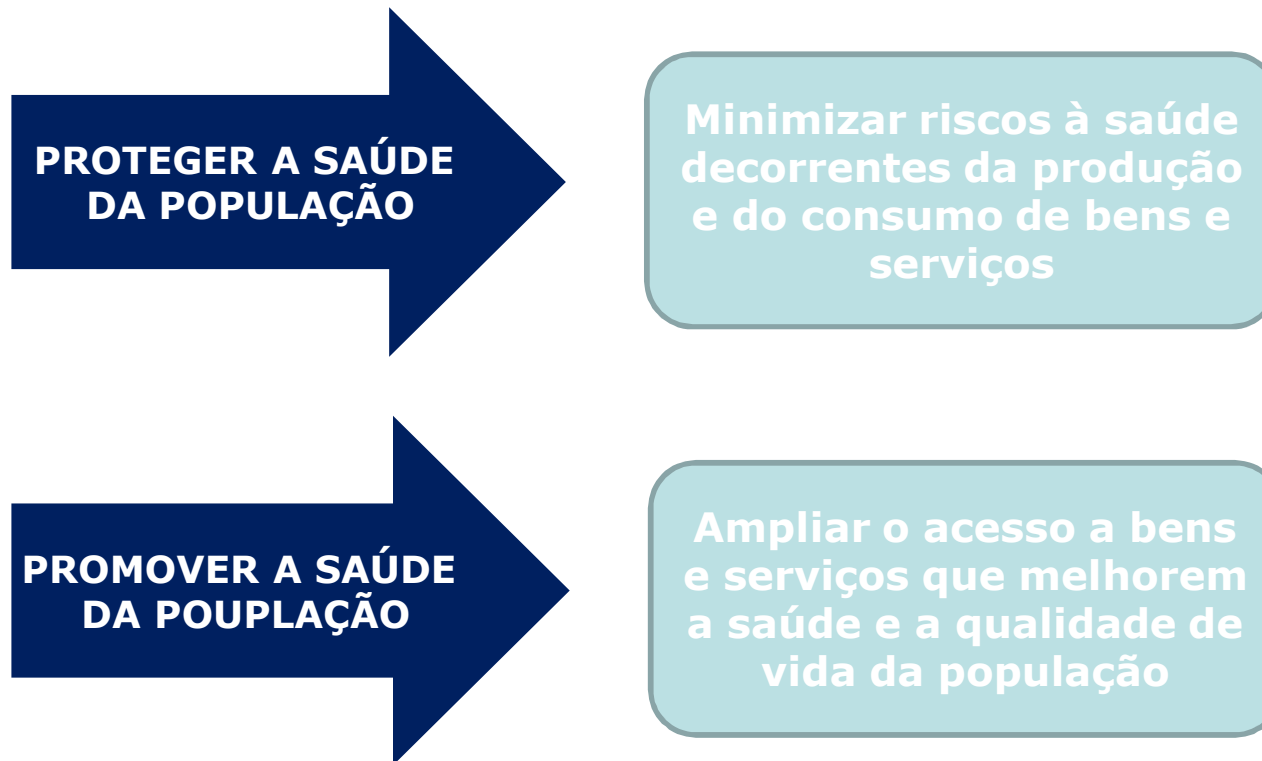
Atuação Internacional



Coordenação SNVS



Complexidade e Abrangência da Atuação de Regulação Sanitária



PRODUTOS E SERVIÇOS SUBMETIDOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- ✓ Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, inclusive imunobiológicos e suas substâncias ativas;
- ✓ Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- ✓ Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- ✓ Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- ✓ Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- ✓ Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- ✓ Sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

PRODUTOS E SERVIÇOS SUBMETIDOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- ✓ Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- ✓ Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- ✓ Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou submetidos a fontes de radiação;
- ✓ Serviços voltados à atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, outros serviços de interesse da saúde, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
- ✓ Instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Escopo da ação da Anvisa

Medicamentos: 81.159 farmácias, 6.741 distribuidoras e 450 indústrias farmacêuticas

Produtos para a saúde: 9256 empresas, sendo 1774 produtores

Cosméticos: 6050 empresas, sendo 3022 produtores

Saneantes: 4870 empresas, sendo 3267 produtores

Alimentos: 81.100 supermercados

Laboratórios centrais de saúde pública . LACEN: 76

Serviços de diagnóstico por imagem: 33.571

Hospitais: 6700

Serviços de hemoterapia: 4113

Nos últimos 5 anos foram protocolados cerca de 230 mil documentos na sede da Anvisa





Portos, Aeroportos e Fronteiras



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

“ A Lei 9.782/1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá Competências a Anvisa. Em seu artigo 2º dispõe que **competete a União exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras**, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

77 Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Portos, Aeroportos e Fronteiras

A Vigilância Sanitária atua:

- No controle sanitário dos meios de transporte e dos serviços, inclusive dos ambientes;
- No controle sanitário na importação de produtos e insumos.
- Na proteção à saúde do viajante;
- Vigilância epidemiológica e ambiental.



Importação de Produtos

Fiscalização Sanitária na Importação

Etapas Críticas

Transporte



Armazenagem



Exposição

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura, umidade, stress físico, luminosidade



Resumo das recomendações da OCDE (2008): Reforma regulatória no Brasil

Parte 1. Opções políticas relacionadas à Capacidade Governamental em Assegurar Regulação de Alta Qualidade



Fonte: OCDE, Relatório sobre Reforma Regulatória 2008

1. Ampliar esforços para integrar uma aproximação “do governo como um todo” para o apoio de uma qualidade regulatória no mais alto nível político
2. Implantar capacidades institucionais para a qualidade regulatória
3. Melhorar os mecanismos de coordenação e esclarecer responsabilidades para a qualidade regulatória.
- 4. Implantar a Análise de Impacto Regulatório como uma ferramenta eficaz da qualidade regulatória.**
5. Melhorar a qualidade do estoque regulatório a fim de assegurar a consecução eficiente dos objetivos econômicos e sociais
6. Melhorar a transparência e ampliar a participação social nos processos regulatórios.

Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação (2008)

Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008

Objetivo geral:

“ Modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Anvisa para fortalecer a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva do conhecimento, da transparência, da cooperação, da responsabilização, da participação, da agilização, da efetividade, da descentralização e da excelência da atuação institucional

Diretrizes:

- “ Fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação
- “ Melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação
- “ Fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação

PRINCIPAIS ESTRATÉGIAS E AÇÕES DO PROGRAMA

- Guia de Boas Práticas Regulatórias
- Agenda Regulatória
- Publicação de Iniciativa Regulatória
- Melhoria dos mecanismos de Consultas e Audiências Públicas
- **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**
- Abertura do processo decisório
- Instrumentos e alternativas regulatórias
- Formação e qualificação dos servidores da Agência
- Acesso à legislação e estoque regulatório

REDESENHO, APERFEIÇOAMENTO E SIMPLIFICAÇÃO DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO

Aprovado em Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada nº 19/12 (26 de junho de 2012)

ETAPAS:

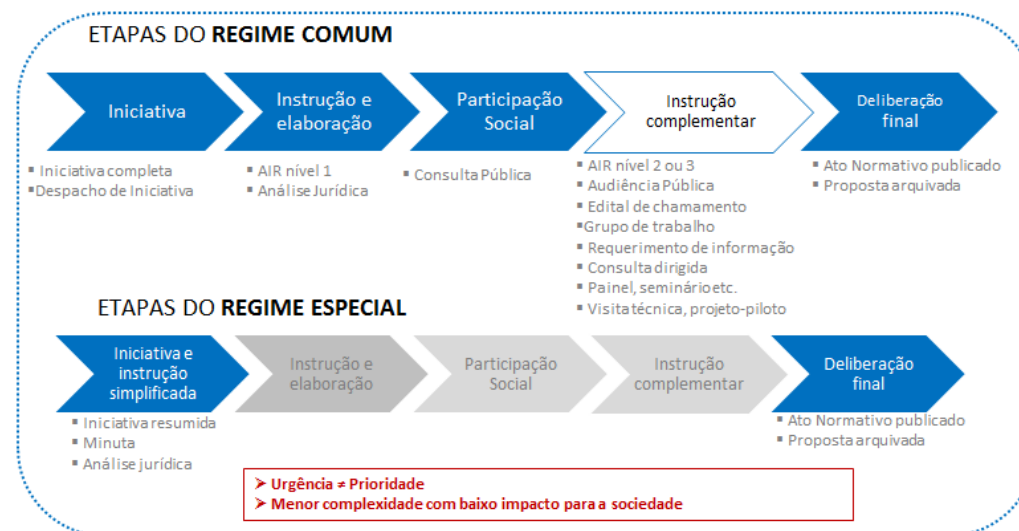
- Iniciativa
- Elaboração e instrução inicial
- Instrução complementar (opcional)
- Participação e instrução final
- Deliberação e implementação

REGIMES DE TRAMITAÇÃO:

- Comum (rito completo);
- Especial: urgência; menor complexidade e atualização periódicas.

FORMULÁRIOS INFORMATIZADOS:

Uso da ferramenta FormSUS como sistema informatizado para reduzir carga administrativa, melhorar a qualidade e disponibilidade da informação ao longo do processo e aperfeiçoamento dos mecanismos de participação e transparência.





Transparência e Participação Social no Processo Regulatório

- Agenda Regulatória (Diálogos Setoriais);
- Publicação do Despacho de iniciativa (publicidade do início do processo de regulamentação);
- Consulta Pública (visualização dos resultados em tempo real);
- Publicação no site da ANVISA dos resultados da Consulta Pública (Relatório de Análise de Participação Social e Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública);
- Acesso a ao acervo de atos normativos da Anvisa;

Ano	Nº de Consultas Públicas	Nº de participantes	Média de participantes/CP
2013	33	1.539 participantes	47 participantes/CP
2014	28	5.707 participantes	204 participantes/CP*
2015**	20	1.639 participantes	82 participantes/CP***

* Destaque para a Consulta Pública nº 29/2014, sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos, que contou com 3531 participantes.

** Dados parciais obtidos até o dia 01 de setembro de 2015.

*** Destaque para a Consulta Pública nº 20/2015, sobre Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, que contou com 1050 participantes.



Principais elementos que compõem o AIR

Questionário da OCDE (1995)

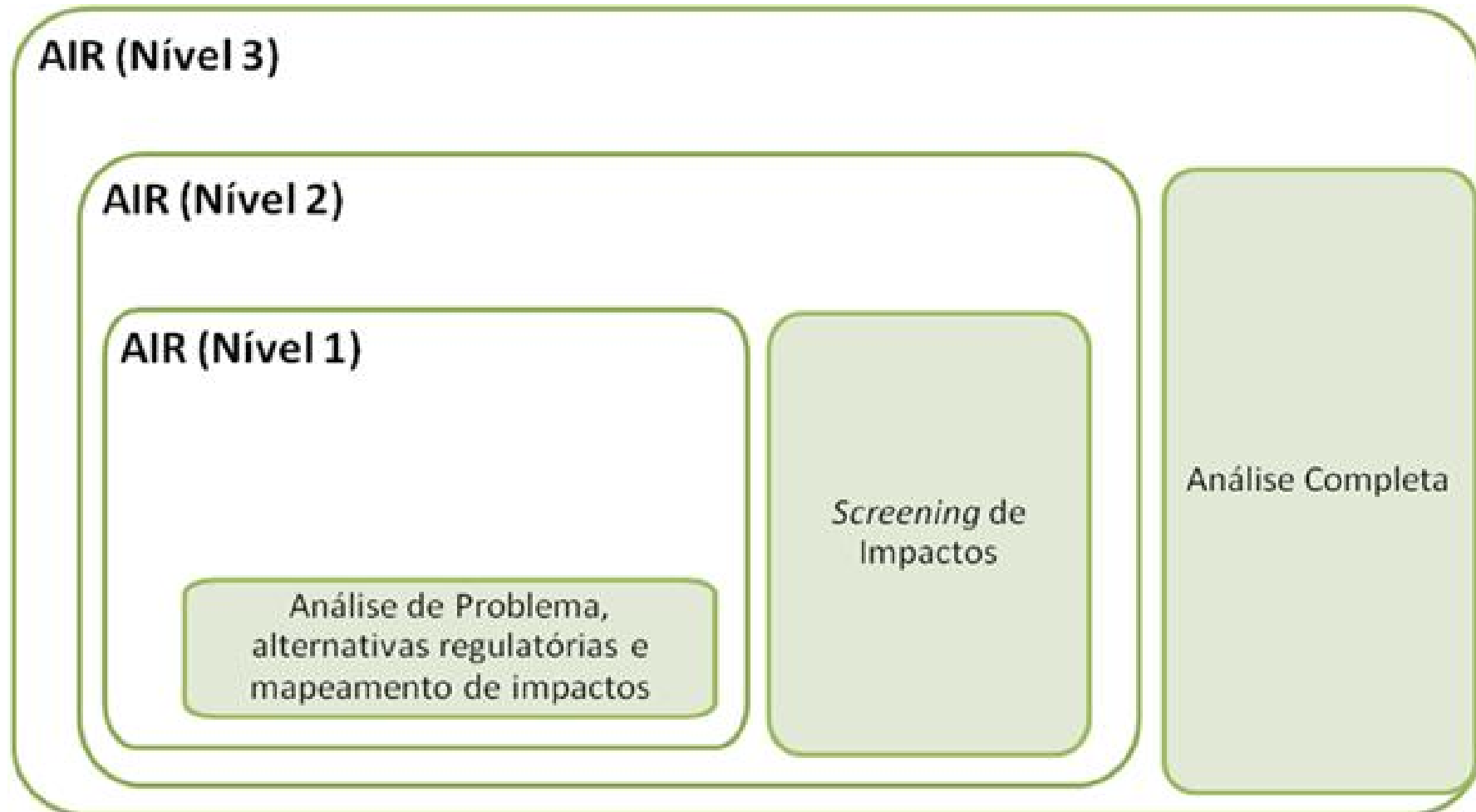
1. O problema está corretamente definido?
2. A ação governamental é justificada?
3. A regulação é a melhor forma de ação governamental?
4. Existe base legal para a regulação?
5. Qual o nível apropriado de governo para esta ação?
6. Os benefícios da regulação justificam os custos?
7. A distribuição dos efeitos na sociedade é transparente?
8. A regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos usuários?
9. Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar suas opiniões?
10. Como a regulação será cumprida?

Elementos

- Descrição do problema
- Especificação de competência para agir
- Indicação dos objetivos e dos resultados esperados
- Descrição dos impactos (qualitativa e/ou quantitativa, sempre que possível)
- Identificação dos grupos afetados
- Coleta e análise de dados
- Descrição e análise de alternativas
- Comparação de vantagens e desvantagens das opções regulatórias
- Consulta e participação da sociedade
- Mecanismos de implantação e monitoramento (*compliance*)
- Previsão de parâmetros e rotinas para avaliação e revisão.

Fonte: Silva, Gustavo. Performance Regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual agenda de reforma regulatória no Brasil. Dissertação de Mestrado. Brasília: Fiocruz/IPEA, 2013

Níveis de Complexidade de AIR na Anvisa



1ª Etapa (AIR Nível 1)

Questionário com o objetivo de encorajar os servidores e gestores a pensarem de forma estruturada no problema, alternativas, justificativa, objetivos e impactos de suas propostas de regulamentação.

Está dividido em cinco partes:

- Análise do problema
- Análise de risco
- Análise da atuação regulatória e potenciais impactos (negativos)
- Identificação de atores afetados
- Monitoramento da medida proposta*

**AIRs 1
Realizad
as:
2013: 44
2014: 74
2015: 65**

É rotina – feito para os processos que tramitam sob regime comum

AIR Nível 2 realizados

Junho - Funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)

Fevereiro - Registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares

Março – Intercambialidade

Agosto – Serviços de Estética e Embelezamento

2010

2013

Março - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

Junho - Documentos que atestem o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação exigidos para registro de produtos para saúde

**AIRs 2
Realizadas:
6**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ivo Bucaresky
Diretor

Cristina Marinho
Superintendente-Substituta
Superintendencia de Regulacao Sanitaria e Acompanhamento de
Mercados
SUREG

Visite nossa página de Regulação no Portal da Anvisa
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulacaosanitaria>



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br