



## Melhoria da recomendação sanitária da ANVISA



Prezados Colegas,

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais comunica-lhe que a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária realizará o “Diálogo Setorial”, atividade destinada ao setor regulado, como os laboratórios para apresentar sobre as melhorias da qualidade regulatória.

A melhoria do processo regulatório no âmbito da Anvisa será o tema do próximo Diálogo Setorial, evento que periodicamente discute temas de relevância sobre regulação sanitária no país. A atividade será realizada no dia 9/11, entre 9h e 12h, no auditório da Agência, em Brasília, que tem capacidade para até 240 pessoas. Os interessados em participar da discussão poderão realizar as inscrições no dia e local do evento.

A atividade é destinada ao setor regulado, profissionais do SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgãos de governo, instituições de ensino, órgãos de defesa do consumidor e sociedade em geral, entre outros. A pauta inclui a discussão sobre as diretrizes gerais e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, de forma a consolidar no órgão a adoção da AIR - Análise de Impacto Regulatório.

Essa iniciativa envolve mudanças no atual fluxo de regulamentação para a elaboração de RDC - Resoluções da Diretoria Colegiada e IN - Instruções Normativas, alterando, principalmente, as etapas iniciais do processo de discussão e elaboração de normas. Para a Anvisa, a mudança garante mais robustez técnica e analítica à construção e à decisão sobre propostas regulatórias.

### OBJETIVOS

O Diálogo Setorial do próximo dia 9/11 tem os seguintes objetivos:

Apresentar os principais aspectos sobre melhoria da qualidade regulatória e colher as percepções dos agentes interessados e afetados sobre uma minuta de portaria e uma orientação de serviço que trazem os procedimentos específicos e as etapas para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

Conhecer e captar os possíveis impactos no setor e demais agentes envolvidos, com destaque para o SNVS.

Identificar e avaliar a percepção dos envolvidos em relação ao novo modelo de regulamentação centrado na AIR, que está em fase de consolidação na Anvisa.

Promover o engajamento do setor regulado, SNVS e demais interessados.

Para a GGREG - Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, que integra a Direg - Diretoria de Regulação Sanitária, a realização do Diálogo Setorial sobre o tema proposto será mais uma oportunidade de colocar em prática ações de estímulo à participação social nesse debate.

### BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO

O processo de implementação da AIR está diretamente ligado à atuação da Casa Civil da Presidência da República, que promoveu diversas ações para envolver as agências reguladoras nesse debate. Desde o início, a proposta foi a de fortalecer a AIR na prática regulatória brasileira. Recentemente, os esforços resultaram na produção do documento Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório, publicado neste ano, com orientações para as agências reguladoras.

Também foram promovidos diversos debates e foi produzida uma coletânea com 24 vídeos explicativos sobre as diretrizes para realização de AIR. As videoaulas, que são de acesso livre e gratuitas, visam a disseminação e a sensibilização sobre governança pública e análise de impacto, entre outros temas.

Na Anvisa, esse processo começou em 2008, quando foi instituído o PMR - Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação. A partir daquele ano e da publicação do Guia de Boas Práticas Regulatórias, foram implementadas ações para o aprimoramento regulatório, por meio das quais foi possível obter maior previsibilidade, legitimidade, transparência e estabilidade nos processos.

Apesar dos avanços alcançados, alguns desafios ainda permanecem, como a efetiva incorporação da AIR, a melhoria dos mecanismos de participação social e o monitoramento e a avaliação do resultado regulatório. Por isso, o Planejamento Estratégico 2016-2019 da Anvisa prevê como um de seus objetivos o aprimoramento do marco regulatório.

### **MAIS DETALHES SOBRE A ATIVIDADE**

A partir da próxima terça-feira, dia 6/11, serão disponibilizadas, no portal da Anvisa, as minutas de portaria e da orientação de serviço, além de outros materiais relacionados à discussão do Diálogo Setorial. No entanto, perguntas sobre os objetivos do evento e outras questões já podem ser encaminhadas para o e-mail [ggreg@anvisa.gov.br](mailto:ggreg@anvisa.gov.br).

Nos próximos dias, a Anvisa publicará um edital de chamamento público para mobilizar atores interessados na discussão.

### **SERVIÇO**

Evento: Diálogo Setorial sobre a proposta de diretrizes para melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa.

Data: 9 de novembro de 2018.

Horário: 9h às 12h.

Local: Auditório da Anvisa – SAI - Setor de Indústria e Abastecimento - Trecho 5 - Área Especial 57 - Bloco E - Brasília/DF

**Público-alvo:** diversos segmentos da sociedade brasileira, com especial ênfase às entidades representativas do setor regulado, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgãos de defesa do consumidor, profissionais da saúde, representantes de órgãos e entidade públicas, comunidade acadêmica e público em geral dos diversos segmentos da sociedade civil.

Inscrições: no dia e local do evento (limite máximo de 240 participantes).

Atenciosamente,

**Humberto Marques Tibúrcio**

SindLab

Presidente

**Eu fiz minha parte! ®**