



Aprovada a Agenda Regulatória 2017-2020 com 126 temas



Entre os temas incluídos nesta versão destacam-se questões relacionadas à regulamentação de novas tecnologias, à prestação de informações ao consumidor e à regularização de produtos e serviços.

Foi aprovada nesta terça-feira (28/11), na reunião pública da Diretoria Colegiada, a Agenda Regulatória (AR) para os próximos anos (quadriênio 2017-2020). A Agenda Regulatória é

um instrumento de gestão, que seleciona quais temas são prioritários e merecem ser pauta de regulamentação num determinado período, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

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.

Para cada tema há atos normativos específicos que regulamentam o assunto - evoluções tecnológicas, controle do risco sanitário, simplificação administrativa e convergência regulatória internacional são exemplos de motivação para revisão desse marco regulatório, que deve ser constantemente aprimorado.

Consumidor bem informado

No período de 2017 a 2020 serão destaque os temas relacionados a informações ao consumidor. Nesse sentido, a Anvisa regulamenta a rotulagem, promoção comercial, publicidade e controle de venda de certos tipos de produtos. São exemplos: rotulagem de alimentos, de medicamentos, de cosméticos e de agrotóxicos; regularização dos pontos de venda de produtos fumígenos derivados do tabaco e da comercialização de alimentos para lactentes e crianças de 1ª infância, bicos, chupetas e mamadeiras (NBCAL).

Também serão objeto de regulamentação temas como requisitos técnicos e administrativos

para cadastro, registro, pós-registro, notificação ou dispensa de registro de produtos; Boas Práticas de Fabricação (BPF) de produtos; controle sanitário na cadeia de produção e distribuição de produtos; controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários; vigilância pós-mercado de produtos; Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e requisitos sanitários para o funcionamento de serviços; procedimentos de recurso administrativo, peticionamento, arrecadação e taxas de fiscalização de vigilância sanitária.

Demandas da sociedade

Cerca de 60% da Agenda Regulatória é composta por temas demandados pela sociedade durante os Diálogos Setoriais e 20% da lista é composta por temas que a Anvisa compulsoriamente tem de tratar, seja por força de lei, ou determinação judicial ou ainda por determinações de órgãos de controle governamental.

O desenvolvimento dos temas da AR 2017-2020 objetiva promover o acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária dotados de eficácia, segurança e qualidade. Durante o processo de regulamentação é incentivada a participação colaborativa de toda a população, para isso é importante acompanhar o andamento na página de regulamentação.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®