

Agenda regulatória: conheça o cronograma de propostas regulatórias para 2023

Saiba para qual período estão previstas as próximas etapas das propostas regulatórias da Agenda.

A partir da última segunda-feira (20/3), o [Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios da Agenda 2021-2023](#) passou a apresentar os cronogramas previstos para desenvolver as propostas regulatórias da Agenda neste ano de 2023. As informações disponibilizadas fazem parte do planejamento regulatório de 2023, que indica o trimestre previsto para concluir cada etapa do fluxo de regulação. Assim é possível saber, por exemplo, quando uma proposta estará em estudo para análise de impacto regulatório ou quando deverá ser realizada a consulta pública para receber contribuições à proposta normativa. ☐ ☐ ☐

Consulta do Planejamento no Painel ☐

A segunda seção do [painel](#) ☐ corresponde ao ambiente onde são apresentadas as fichas de acompanhamento e planejamento dos projetos, com informações detalhadas sobre cada um e suas respectivas propostas regulatórias. A partir da consulta por macrotema e projeto de interesse, são exibidas informações descritivas e para cada proposta regulatória marcada é carregado um quadro com o planejamento previsto para 2023. No quadro, ☐ cada etapa do fluxo é acompanhada do trimestre previsto para concluí-la ☐ ou, no caso de etapa já concluída, são exibidas a data de conclusão e o link para a publicação que finalizou a etapa. ☐ ☐ ☐

O painel é uma ferramenta dinâmica e informativa, que garante a transparência e a previsibilidade dos projetos e propostas da Agenda Regulatória para a sociedade e para os interessados em acompanhar a atuação regulatória da Anvisa. ☐ ☐

Anvisa promoverá oficinas com coordenações locais de vigilância sanitária

Objetivo é promover cooperação técnica e troca de informações entre as unidades da Agência e os demais entes do SNVS, a fim de aprimorar as ações nas diversas regiões.

A Anvisa propôs, nesta quarta-feira (22/3), a realização de uma série de oficinas com as Vigilâncias Sanitárias (Visas) do país para subsidiar o planejamento de ações locais. O objetivo é promover cooperação técnica e troca de informações entre as unidades da Agência e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para aprimorar as ações nos territórios. O cronograma será definido de forma tripartite, em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

As atividades deverão ser realizadas em etapas, até o final de 2023, contemplando todas as regiões do país – Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sul e Sudeste. A proposta das oficinas é discutir e buscar a melhoria da organização, da gestão e do planejamento, com a priorização da atuação a partir de conceitos e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e do gerenciamento do risco sanitário.

As oficinas irão abordar as competências e as atribuições do SNVS, o mapa da saúde nos territórios e a descentralização das ações. Além disso, serão discutidos o financiamento, a comunicação, a gestão do conhecimento e processos administrativos sanitários. Com isso, espera-se promover a qualificação dos gestores e de profissionais para a melhoria de sua atuação.

A criação de uma agenda de atividades foi proposta no encerramento do Encontro Nacional de Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária, realizado nesta terça (21/3) e quarta-feira (22/3), na sede da Anvisa, em Brasília (DF). O evento reuniu gestores da Agência e das Vigilâncias de todo o país, além de parceiros como o Conass, Conasems e Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems).

Temas em discussão

Nesta quarta-feira (22/3), o encontro tratou das ações de vigilância sanitária na área de sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas, além do uso da estratégia OKR (sigla para objetivos e resultados-chave, do inglês Objective and Key Results) para melhoria do desempenho e alcance de resultados no SNVS.

A programação trouxe ainda apresentações sobre o Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (Medical Device Single Audit Program – MDSAP) e a importância do fortalecimento das ações de vigilância sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde. Além disso, foi abordada a relevância de se reforçar as ações integradas do Sistema Único de Saúde (SUS), especificamente do SNVS, para elaboração de planos de contingência em resposta às emergências de saúde em portos, aeroportos e áreas de fronteira.

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) e a formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância também foram temas de apresentações, assim como o contexto e as perspectivas de produtos controlados no Brasil e as ações para o fortalecimento e o aprimoramento do monitoramento pós-mercado de dispositivos médicos (tecnovigilância).

Ao final do dia, houve exposições sobre o sistema Notivisa, destinado à notificação de eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária, e o E-Notivisa, além do programa para a promoção da qualificação e melhoria do SNVS baseado no gerenciamento do risco sanitário.

Leia também:

[Evento debate avanços e desafios da vigilância sanitária](#)

Ouvidoria da Anvisa divulga Relatório Anual de Gestão

Documento traz os resultados obtidos no ano de 2022.

A Ouvidoria da Anvisa divulgou o seu [Relatório Anual de Gestão](#) , com os resultados obtidos no ano de 2022. A divulgação anual do relatório ocorre em cumprimento ao que estabelece o artigo 14, inciso II, da Lei 13.460/2017, que instituiu o Código de Defesa dos Usuários de Serviços Públicos.

O principal meio de contato entre os usuários de serviços públicos e a Ouvidoria ocorre por meio da Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação [Fala.BR](#) . Esta ferramenta permite o tratamento de manifestações de ouvidoria e pedidos de acesso à informação a partir de uma única plataforma tecnológica, que funciona de forma integrada, permitindo ao cidadão escolher para qual órgão direcionar sua manifestação.

Em 2022, a Ouvidoria recebeu 14.160 demandas, sendo 90% delas pelo Fala.BR e 10% por outros meios. Esse número de demandas representa uma redução de 20% no volume de manifestações recebidas em relação ao ano de 2021, quando foram registradas 17.725 manifestações.

A principal competência da Ouvidoria é atuar como interlocutora e mediadora entre o usuário e a Anvisa. Nos termos da Lei 13.460/2017, o Relatório Anual de Gestão é o documento que consolida as informações referentes às manifestações recebidas, que são o resultado do exercício da cidadania. Com base nelas, são identificadas vulnerabilidades e oportunidades de melhorias na prestação de serviços públicos.

Fonte: [Anvisa](#) , em 23.03.2023.
