

SEMINÁRIO
DISPOSITIVOS MÉDICOS: REGULAÇÃO, AVANÇOS E PERSPECTIVAS

**IMPLEMENTAÇÃO DA ANVISA DAS BOAS PRÁTICAS
REGULATÓRIAS APLICÁVEIS AO PROCESSO
REGULATÓRIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

22 DE NOVEMBRO DE 2021



CICLO REGULATÓRIO ANVISA

1.

**PLANEJAMENTO
REGULATORIO**



Agenda Regulatória

4.

**GESTÃO ESTOQUE
REGULATÓRIO**



Organização e
revisão de normas

2.

**CONSTRUÇÃO DA
INTERVENÇÃO**



Análise de Impacto Regulatório e
Consulta Pública

3.



**AVALIAÇÃO DO
RESULTADO**

Monitoramento e ARR

1. PLANEJAMENTO REGULATORIO



- **Transparência, previsibilidade e eficiência à atuação regulatória da Anvisa**
- **Ciclo 2021 – 2023**

146 PROJETOS
REGULATÓRIOS



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

PAINEL DE ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



DADOS GERAIS

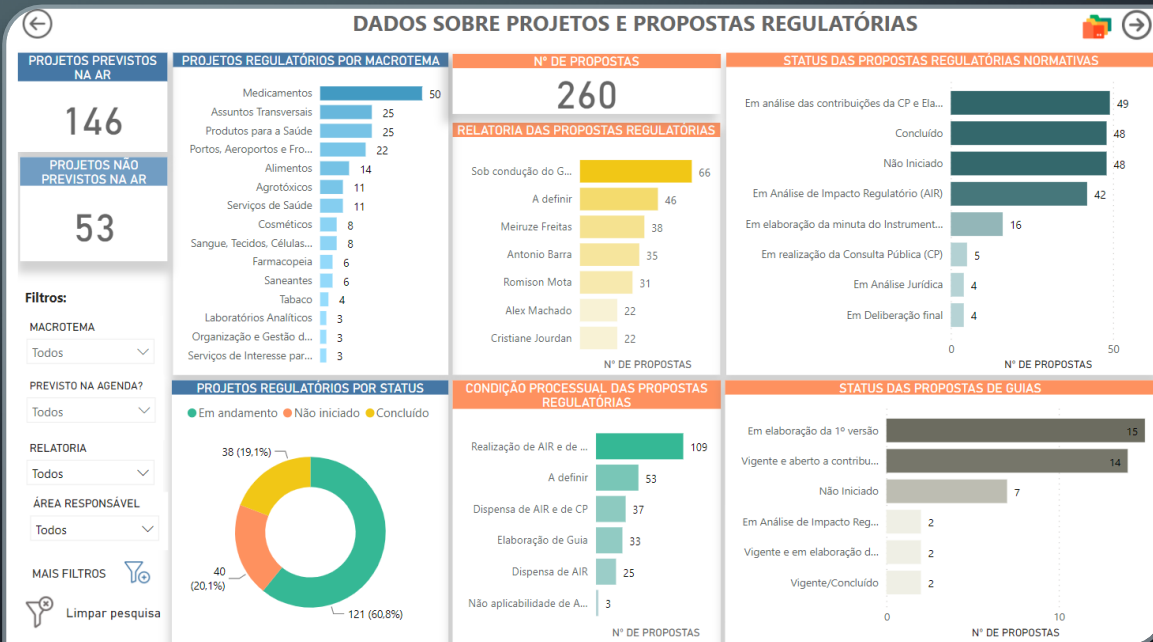


FICHAS DE
ACOMPANHAMENTO



TABELA DE PROJETOS

Atualizado em: 21/11/2021



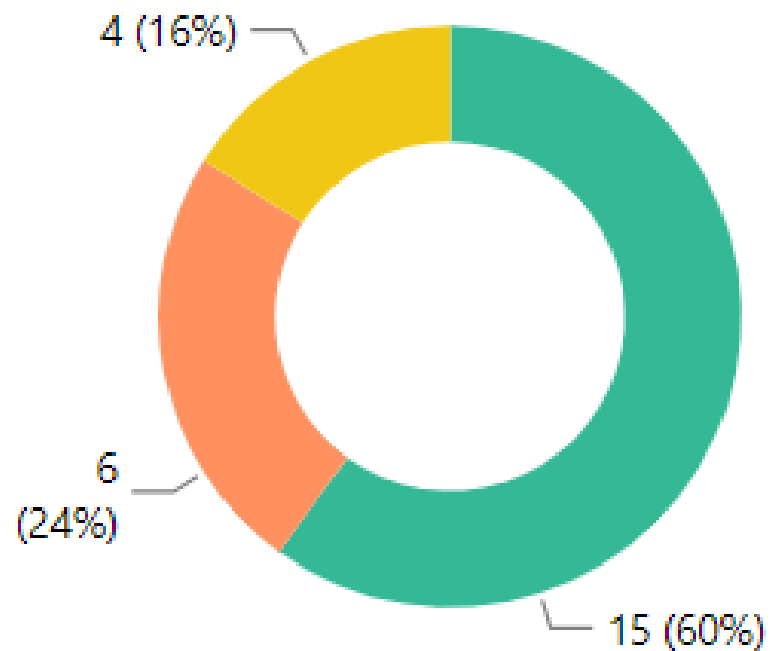
1. PLANEJAMENTO REGULATORIO



PROJETOS PREVISTOS NA AR
21
PROJETOS NÃO PREVISTOS NA AR
4

PROJETOS REGULATÓRIOS POR STATUS

● Em andamento ● Não iniciado ● Concluído



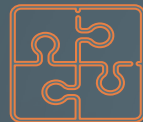
2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO



ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR



2. CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO



CONSULTAS PÚBLICAS - CP



5 CONSULTAS PÚBLICAS
REALIZADAS EM 2021

1. PLANEJAMENTO REGULATORIO



ANÁLISE DE IMPACTO REGULATORIO

PREVISÃO

1 AIR - 4º TRI/2021
1 AIR - 1º TRI/2022
2 AIR - 2022/2023

CONSULTA PÚBLICA

PREVISÃO

1 CP - 4º TRI/2021
2 CP - 1º TRI/2022
1 CP - 2022/2023

DELIBERAÇÃO FINAL

PREVISÃO

9 CONCLUSÕES - 1º TRI/2022
4 CONCLUSÕES - 2022/2023

4. GESTÃO ESTOQUE REGULATÓRIO



REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE NORMAS

Atendimento ao Decreto nº 10.139/2019

+1200
NORMAS AVALIADAS

+800
NORMAS REVOGADAS

+110
NORMAS CONSOLIDADAS

4. GESTÃO ESTOQUE REGULATÓRIO



REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE NORMAS



63

NORMAS AVALIADAS EM 2020 E 2021

- 13 NORMAS REVOGADAS
- 34 NORMAS CONSOLIDADAS EM 19 REGULAMENTOS
- 5 NORMAS AJUSTADAS

59

NORMAS A SEREM AVALIADAS ATÉ AGO/2022



Rodrigo Veloso

Gerente-Geral Substituto

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ggreg@anvisa.gov.br