

Good Regulatory Practices – experience and challenges

{ Erika Mattos da Veiga
Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas
Regulatórias
Diretoria de Regulação – ANVISA
IMDRF – Santa Catarina, Brazil
September 14th, 2016

ANVISA

- ⌘ **ANVISA** was created in 1999 (Law 9.782/99) and, as a Regulatory Agency, has administrative independence, financial and regulatory autonomy.
- ⌘ **Besides, ANVISA:**
 - is linked to the Ministry of Health by an 'administrative contract' evaluated through previously agreed targets and indicators;
 - coordinates the National Health Surveillance System (with 3 layers: municipalities, states and national level);
 - takes evidence-based decisions; and
 - has a predictable and transparent regulatory process (that is under continuous improvement).

GGREG:

- ⌘ CPLAR – Coordenação de Planejamento Regulatório;
- ⌘ GPROR – Gerência de Processos Regulatórios;
- ⌘ GEAIR – Gerência de Análise do Impacto Regulatório.



GRP – Developments within ANVISA



- 2008 – publication of the GRP Guideline.

General Objective:

Modernize and improve the management of regulatory processes within ANVISA, in order to:

- ⌘ improve transparency and the social control of the process;
- ⌘ provide legitimacy and improve the quality of the norms elaborated by the Agency, always having **evidence-based decisions** as a rationale; and
- ⌘ improve the effectiveness of the norms.

From 2008 on:

- ⌘ Regulatory Agenda;
- ⌘ Improvement of procedures related to Public Consultations and Public Meetings;
- ⌘ Adoption of Regulatory Impact Analysis (RIA) procedures;
- ⌘ More openness and transparency in the decision-making process;
- ⌘ Adoption of alternative regulatory tools;
- ⌘ Education of the agency's personnel;
- ⌘ Cooperation and collaboration with other institutions (nationally and internationally); and
- ⌘ Publication of the regulatory documents.

ANVISA's Internal Structure



Food



Cosmetics



Sanitizing
Products



Tobacco



Pesticides



Health Services



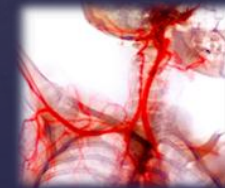
Drugs



Medical Devices



Laboratories



Blood and Blood
Products



Post-market
Surveillance



Marketing
Control



Ports, Airports and
Frontiers



International



Market
Regulation



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Regulatory Process in Numbers

- In the last 3 years, 204 norms were published by ANVISA, among them, 184 RDCs and 20 INs.

Data per year:

- ⌘ 2014: 71 RDCs + 11 INs;
- ⌘ 2015: 51 RDCs + 6 INs; and
- ⌘ Current data for 2016: 62 RDCs + 3 INs.

- More than 1,500 norms are available in ANVISA's webpage.

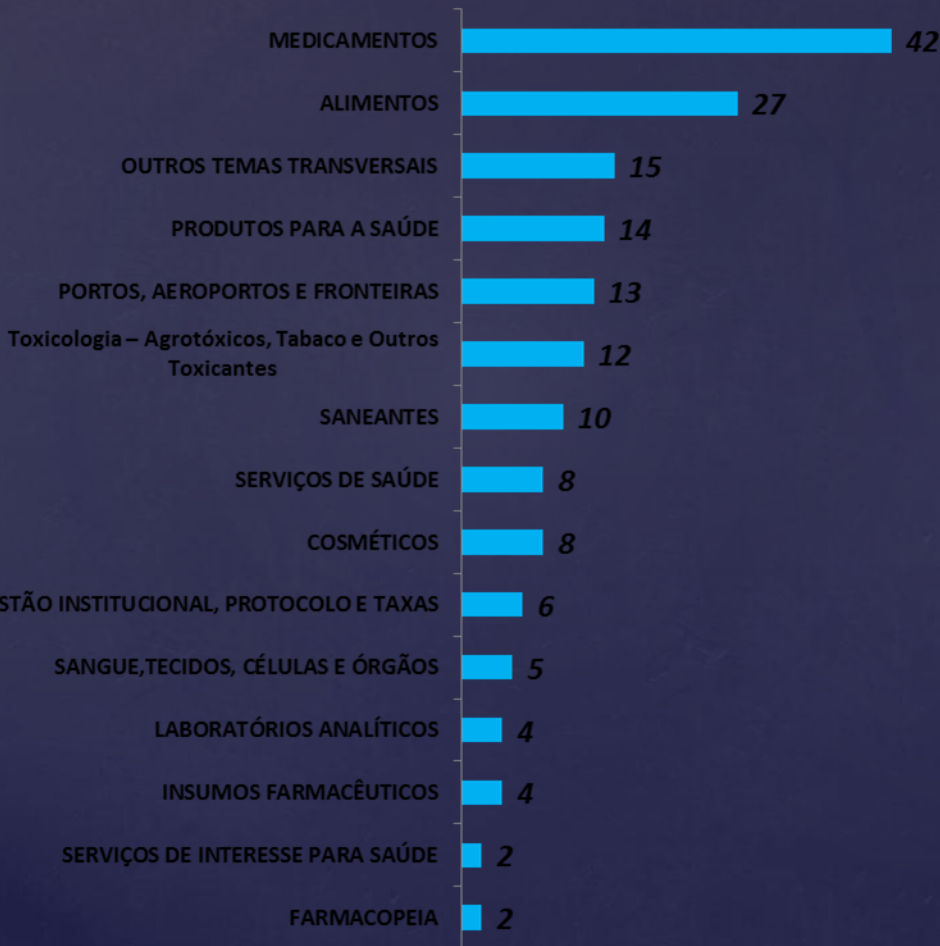
Since 2014, 97 public consultations took place with 32.221 participations, among individuals and legal persons.

Data per year:

- ⌘ 2014: 30 public consultations/ 5,873 participations;
- ⌘ 2015: 44 public consultations/ 18,037 participations; and
- ⌘ Current data for 2016: 23 public consultations/ 8,311 participations.



ANVISA's Regulatory Agenda



↳ Benefits of Regulatory Agendas:

- ↳ Transparency;
- ↳ Accountability;
- ↳ Predictability; and
- ↳ Better social control.

↳ Difficulty: ANVISA's Regulatory Agenda relates to 15 Macrothemes.

↳ Consequence: Regulatory Agenda (2015 – 2016) with 172 themes.

↳ Construction Process: more than 6,000 contributions, that lead to 246 proposals of themes to be regulated within the period.

ANVISA's Regulatory Agenda

- ⌘ New Proposal: that the Board of Directors decides (through a prioritization process) the regulatory issues to be publicly discussed within the next 4 years (instead of 2 years).
- ⌘ New Proposal: that the RA 2017-2020 is updated annually; that the construction of the RA is based on regulatory problems and in the regulatory stock management.
- ⌘ Expected outcomes: effective regulatory planning; higher level of fulfillment; modernization of ANVISA's regulatory stock.



ANVISA's Regulatory Process

ANVISA's regulatory process has two possible pathways: the 'Ordinary Regime' or the 'Special Regime'.

Ordinary Regime: applicable to the ordinary regulatory processes, as well as to the norms arising from the MERCOSUL.

It can involve the following phases:

- ❖ Official initiative (published in the Official Gazette and ANVISA's webpage);
- ❖ Gathering of information and elaboration procedures;
- ❖ RIA level 1 (mandatory);
- ❖ Gathering of supplementary information (if necessary):
 - ❖ RIA levels 2 and 3;
 - ❖ Working Groups;
 - ❖ Public consultation;
 - ❖ Public Meeting;
 - ❖ Request of further information;
 - ❖ Technical visits, pilot project; and
 - ❖ Final decision.

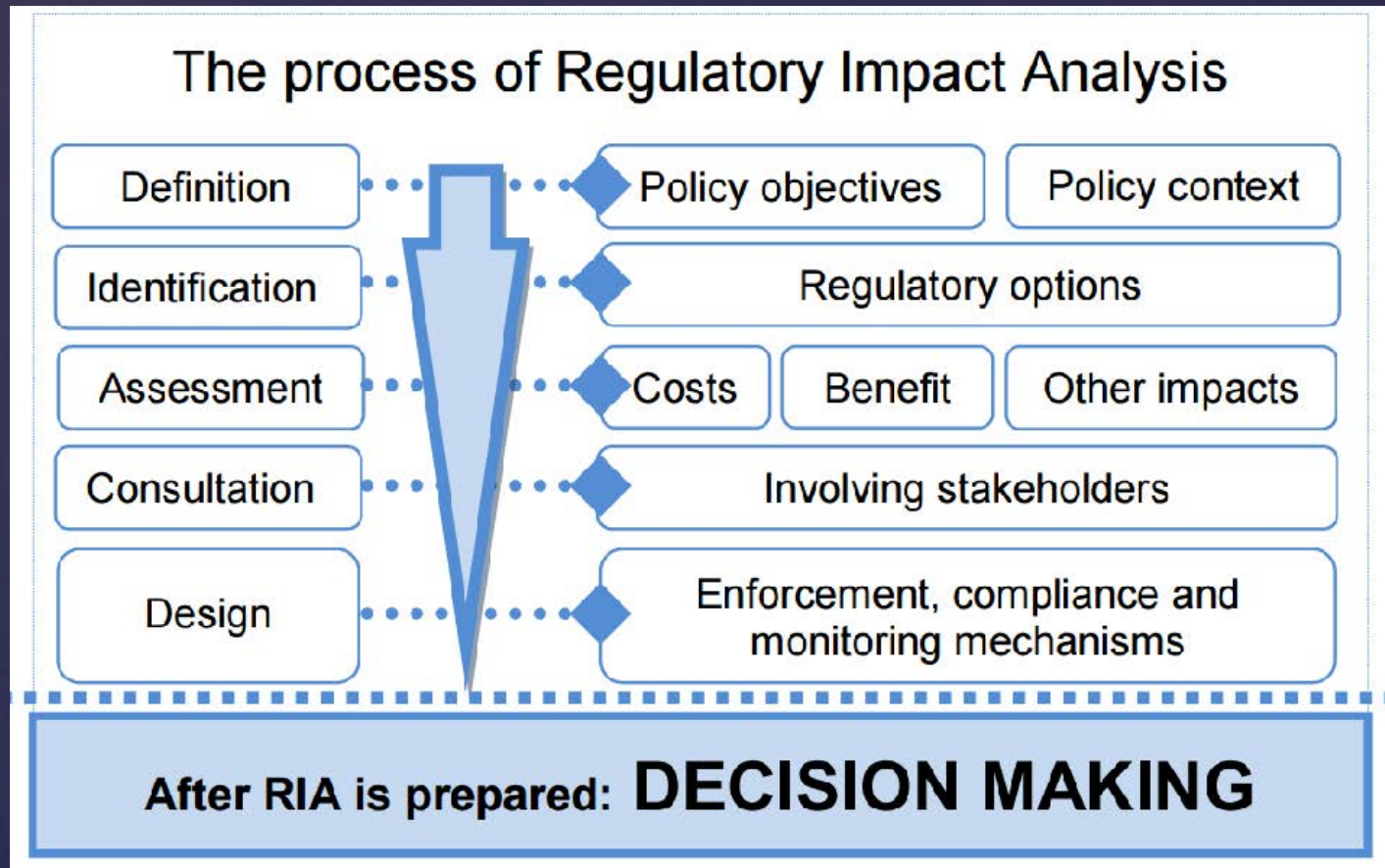
Special Regime: is the simplified procedure, applicable to specific cases, justified by the public interest and the convenience of procedural economy, depending on the nature of the issue under debate.

It is applicable to emergencies, cases of minor complexity or issues with minor impact.

It has the following phases:

- ❖ Official initiative and simplified gathering of information;
- ❖ Elaboration of the proposal; and
- ❖ Final decision.

Regulatory Impact Analysis



Regulatory Impact Analysis

Elements:

- ⌘ Establishment of the problem to be addressed;
- ⌘ Establishment of the objectives to be delivered by the regulatory measure;
- ⌘ Identification of the regulatory options;
- ⌘ Impact assessment;
- ⌘ Public Consultation;
- ⌘ Final decision; and
- ⌘ Implementation, monitoring and revision (RIA *ex post*).

RIA level 1:

Questionnaire addressed to ANVISA's personnel on the potential impacts of a given regulatory strategy.

Also: Internal exercises aiming at identifying the regulatory problem, the regulatory alternatives, the rationale supporting the regulatory decision, the objectives and potential impacts of the proposed regulation.

Additionally: questions in the form of public consultation.

Regulatory Impact Analysis

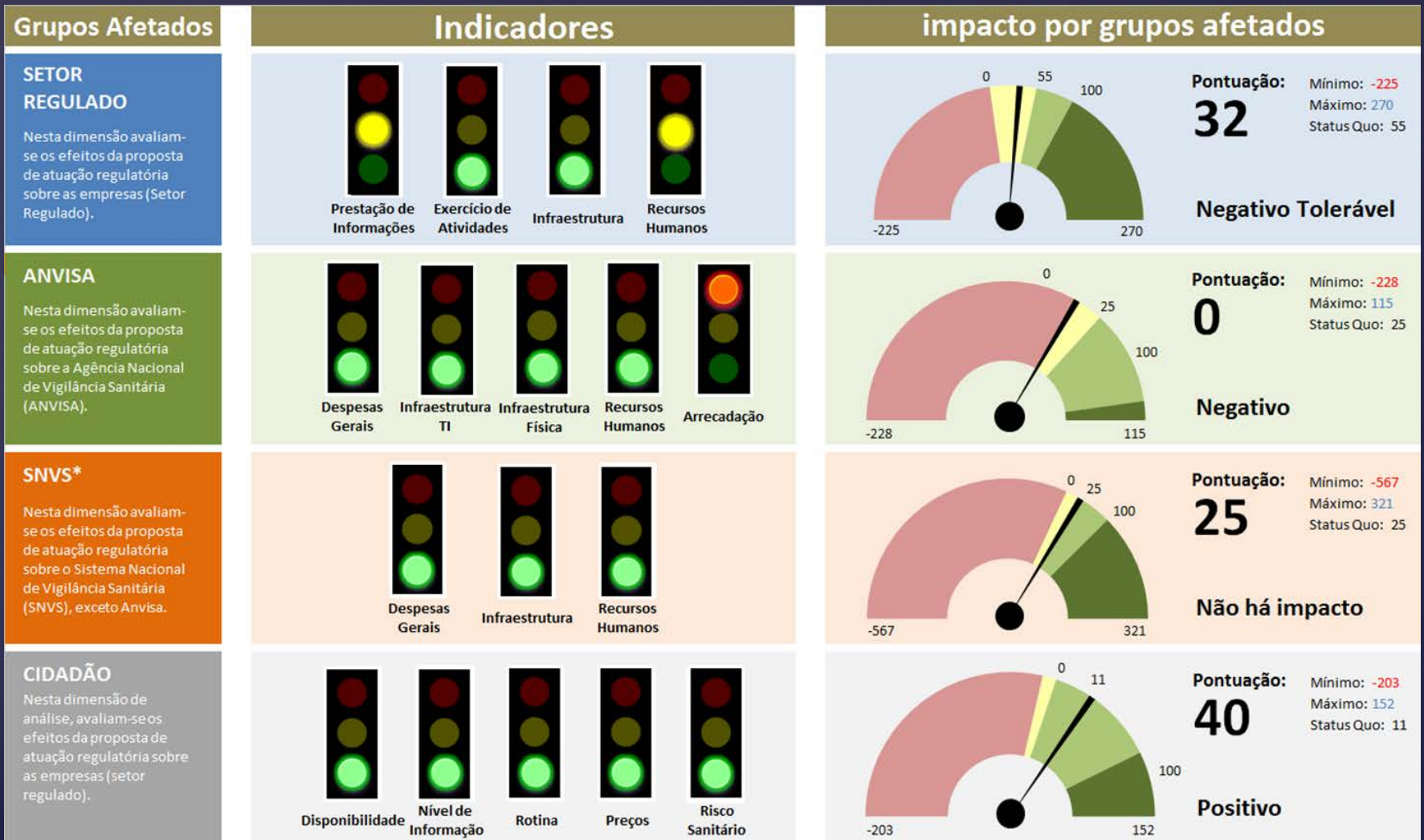
RIA level 1: Multicriteria System involving 4 categories of indicators of potential impacts: Regulated Sector, National Surveillance System (decentralized system), citizens and ANVISA.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RIA Level 1 – Graphic Tool



Regulatory Impact Analysis

- ⌘ **RIA level 1:** the technical areas provide information/ the analysis has qualitative nature/ the information is provided through a standardized form;
- ⌘ **RIA level 2:** GGREG provides the supplementary information/ the analysis has qualitative or quantitative nature/ screening of potential impacts of the regulation/ gathering of complementary data and information;
- ⌘ **RIA level 3:** external expert provides supplementary information/ the analysis has qualitative or quantitative nature/ gathering of complementary data and information/ elaboration of a complete impact analysis report.

Public Consultations

The public consultation is done through the internet, which allows:

- ⌘ the engagement of a broad range of stakeholders;
- ⌘ the immediate access to the contributions sent by the public; and
- ⌘ Openness and transparency through the publication of the results of the initiative.

In the end of the consultation period, two reports are published in ANVISA's website:

- ⌘ Report with the analysis of the contributions; and
- ⌘ Report with the profile of participants who took part into the consultation.

Depending on the nature of the regulatory issue, its relevance and potential impacts in the society, Public Hearings are convened, before the final decision by the Board of Directors, for the debate of the regulatory alternatives.

Consulta Pública nº 207 de 17/06/2016
Ⓞ Acesse a publicação na íntegra PDF

Publicado no DOU em: 20/06/2016

Prazo de Contribuição: 27/06/2016 a 25/08/2016 Status: Encerrado

Assunto: Proposta de regulamentação para proibição de termômetros clínicos e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio e indicados para uso em diagnóstico em saúde,

Ⓞ Acesse o formulário para envio de contribuições. Ⓞ Acompanhe o resumo das contribuições recebidas.
Ⓞ Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.

Informações Relacionadas

Número do processo: 25351.625284/2015-86

Agenda regulatória: Tema nº 53.1 da agenda 2015/2016








Área responsável: GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Regime de tramitação: Comum

Atos Relacionados **Documentos Relacionados**

Despacho de Iniciativa nº 119 de 04/12/2015

-  (1)CP 207-2016 - Proposta de norma em discussão.pdf
-  CP 207-2016 - Justificativa.pdf
-  Microsoft Word - Memoria 12a Reunião GT Mercúrio.pdf
-  Minamata Convention on Mercury_booklet_English.pdf
-  Notícias - InforMMA - Brasília sedia encontro de ratificação da convenção sobre mercúrio.pdf
-  Minamata Convention on Mercury_booklet_Spanish.pdf
-  Planilha_Contribuicoes_Recebida_CP_2016 - portal.xlsx

Total de Fichas 1175

Nome completo do respondente			
		Visualizar Fichas Preenchidas	1175 100 %
		Não responderam	0 0 %
Qual a origem da contribuição?			
Nacional		Qtd	1173 99.83 %
Internacional		Qtd	2 0.17 %
		Fichas Preenchidas	1175 100 %
		Não responderam	0 0 %
País			
Itália		Qtd	1 50 %
Polónia, República da		Qtd	1 50 %
		Fichas Preenchidas	2 0.17 %
		Não responderam	1173 99.83 %
Email para contato			
		Visualizar Fichas Preenchidas	1175 100 %
		Não responderam	0 0 %
Você deseja receber atualizações sobre o andamento desta consulta pública?			
Sim		Qtd	982 83.57 %
Não		Qtd	193 16.43 %
		Fichas Preenchidas	1175 100 %
		Não responderam	0 0 %
CPF			
		Visualizar Fichas Preenchidas	1173 99.83 %
		Não responderam	2 0.17 %
Autodeclaração de cor ou raça			
Branca		Qtd	870 74.17 %
Preta		Qtd	49 4.18 %
Amarela		Qtd	42 3.58 %
Parda		Qtd	207 17.65 %
Indígena		Qtd	5 0.43 %
		Fichas Preenchidas	1173 99.83 %

Public Consultation

De modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?

Concordo com a proposta		Qtd	466 39.66 %
Concordo parcialmente com a proposta		Qtd	8 0.68 %
Discordo integralmente da proposta		Qtd	677 57.62 %
Discordo da necessidade de regulamentação		Qtd	24 2.04 %
		Fichas Preenchidas	1175 100 %
		Não responderam	0 0 %

Se você discorda integralmente da proposta, explique os seus motivos

		Visualizar Fichas Preenchidas	677 57.62 %
		Não responderam	498 42.38 %

Se você discorda da necessidade de regulamentação, qual seria, em sua opinião, a melhor forma de tratar o assunto em questão? Que alternativa você sugere para substituir a proposta de ato normativo?


		Visualizar Fichas Preenchidas	24 2.04 %
		Não responderam	1151 97.96 %

Indicador de Prestação de Informações: Impactos relacionados à prestação de informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.):

		Qtd	Qtd %
Não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda, e envio de informações à autoridade sanitária, ou obrigações de prestação de informações a terceiros.		Qtd	1 16.67 %
Não sei informar		Qtd	5 83.33 %
		Fichas Preenchidas	6 0.51 %
		Não responderam	1169 99.49 %

Public Consultations

Contribuições			Encaminhamento Técnico	
Segmento	Proposta	Justificativa	Posicionamento da Anvisa	Justificativa
Outro profissional relacionado ao tema da consulta pública		Ativo necessário para controle de erva na produção de grãos.	Relevante	Justificativa no RAC.
Cidadão ou consumidor	defendo alteração de ementa para banimento do ingrediente ativo Lactofem	a toxicidade da substância é reconhecida pelos EUA onde está banido	Não relevante	O lactofem possui registro nos EUA desde 1987, com uso autorizado para diversas culturas.
Pesquisador ou membro da comunidade científica	Proibe a utilização do ingrediente ativo Lactofem em produtos agrícolas, em decorrência da sua reavaliação toxicológica.	A possibilidade de indução de câncer em seres humanos não está totalmente descartada. Os argumentos da Nota que minimizam a possibilidade desse efeito em seres humanos é fundamentada em poucas referências bibliográficas. Portanto, pelo princípio da precaução esse ingrediente ativo deveria ser proibido do país.	Relevante	O parecer técnico de reavaliação foi embasado em referências bibliográficas de qualidade, que conferem evidências sólidas, robustas e suficientes de que não há potenciais perigos ou riscos à saúde que justifiquem uma maior restrição de uso deste ingrediente ativo.
Cidadão ou consumidor	Proibe a utilização do ingrediente ativo Lactofem em produtos agrícolas, em decorrência da sua reavaliação toxicológica.	A possibilidade de indução de câncer em seres humanos não está totalmente descartada. Os argumentos da Nota que minimizam a possibilidade desse efeito em seres humanos é fundamentada em poucas referências bibliográficas. Portanto, pelo princípio da precaução esse ingrediente ativo deveria ser proibido do país.	Relevante	O parecer técnico de reavaliação foi embasado em referências bibliográficas de qualidade, que conferem evidências sólidas, robustas e suficientes de que não há potenciais perigos ou riscos à saúde que justifiquem uma maior restrição de uso deste ingrediente ativo.

 ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária	RELATÓRIO DE ANÁLISE DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL Nº 06/2016
Iniciativa: Despacho de Iniciativa nº 77, de 26 de agosto de 2015 (DOU de 27/08/2015)	Referência: Consulta Pública nº 127, de 28 de janeiro de 2016
Processo n.º: 25351.057455/2013-10	
Assunto: Proposta de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo LACTOFEM.	
Área Responsável: Gerência-Geral de Toxicologia / GGTOX	
Agenda Regulatória 2015/2016: Não é tema da Agenda	
Diretor Relator: Ivo Bucaresky	

RESUMO

A Consulta Pública nº 127, de 28 de janeiro de 2016, contou com a participação de 1175 respondentes, sendo a maioria "cidadãos ou consumidores" e "outros profissionais relacionados ao tema da consulta pública". A maioria dos participantes afirmou discordar integralmente da proposta e apontou impactos negativos, alegando que a manutenção da utilização do Lactofem poderá trazer danos e agravos à saúde e contaminação ambiental, além do fato do ingrediente ativo já ter sido banido em outros países, por exemplo, os da União Europeia. Por outro lado, 34% dos participantes apontaram impactos positivos, afirmando que o Lactofem é muito eficiente no controle de plantas daninhas resistentes, o que proporciona aumento de desempenho e produtividade das lavouras de soja. Por fim, a referida consulta recebeu um total de 1337 propostas de alteração, acréscimo ou exclusão de seus dispositivos e a grande maioria das contribuições fez referência à proibição do ingrediente ativo em questão.

RAPS – The Report on Social Participation is also published in ANVISA's webpage, as follows:

Análise da Participação Social - CP 129/2016



Total

59 respondentes



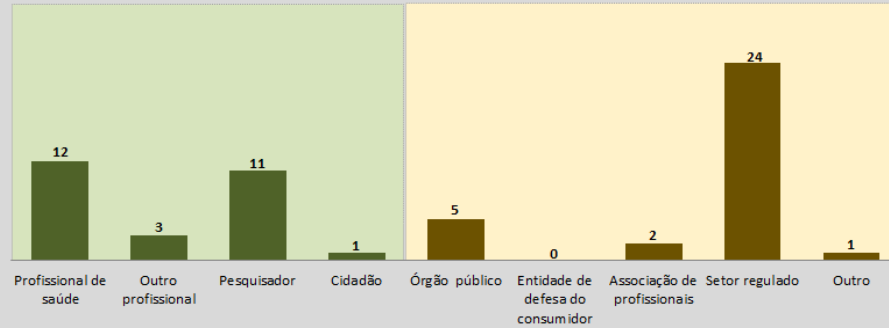
Pessoa Física

27 respondentes
45,76%



Pessoa Jurídica

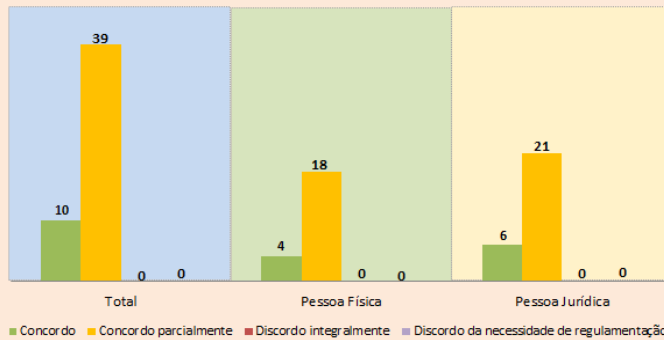
32 respondentes
54,24%



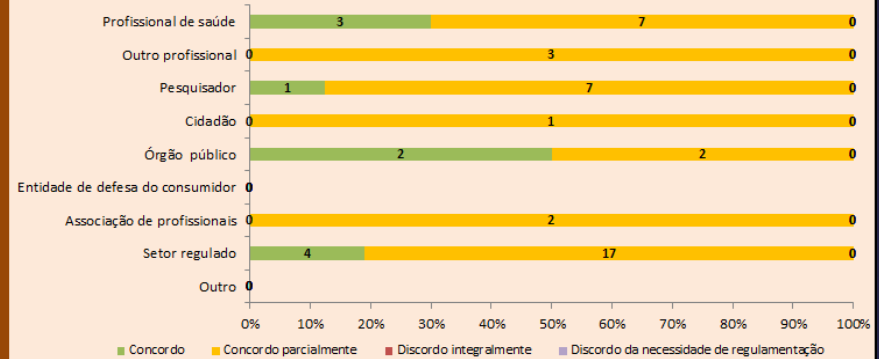
Setor Regulado:
9 empresa(s)
15 entidade(s)
representativa(s)



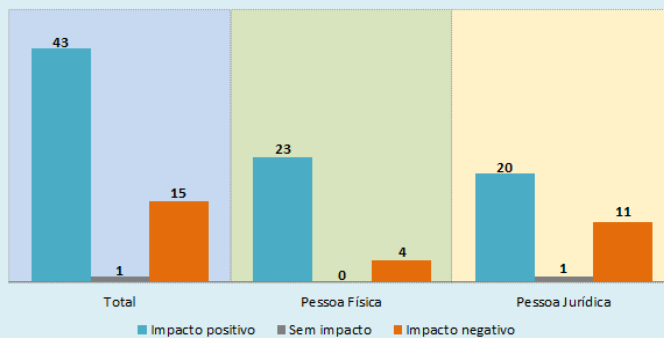
Opinião dos respondentes



Opinião por segmento



Percepção de Impactos



Impacto por segmento

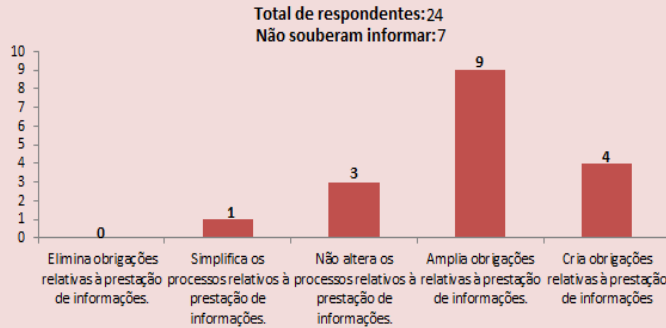


Levantamento de Impactos para o Setor Regulado - CP 129/2016

Indicador de Prestação de Informações



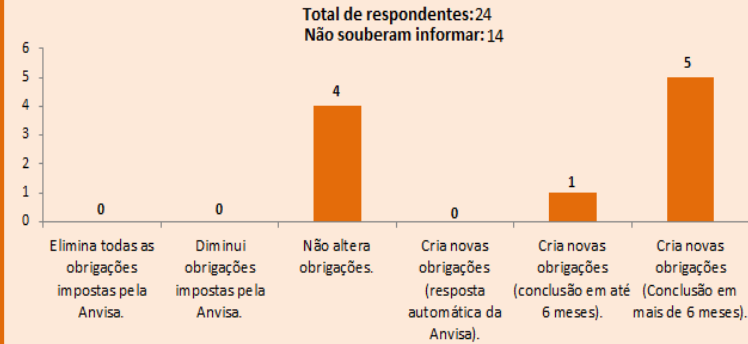
Impactos relacionados à prestação de informações (notificação, guarda de informações, documentação exigida, etc.)



Indicador de Obrigações para Exercício de Atividades



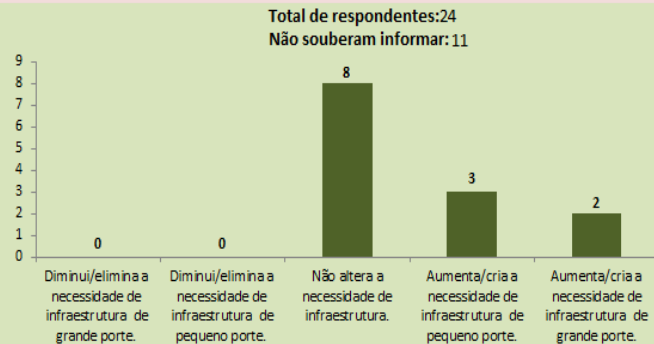
Impactos relacionados ao exercício de atividades (licenças, concessões, permissões ou autorizações)



Indicador de Infraestrutura



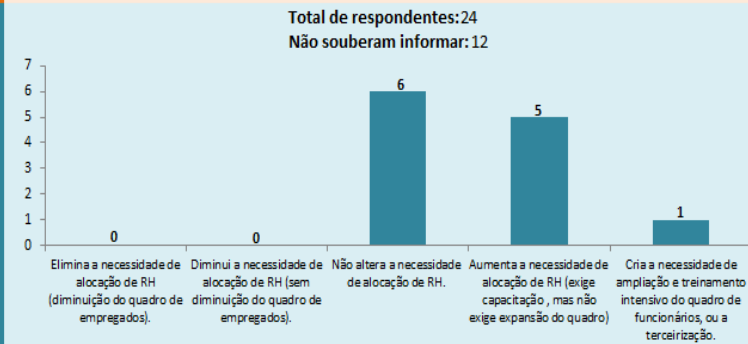
Impactos relacionados à necessidade de infraestrutura



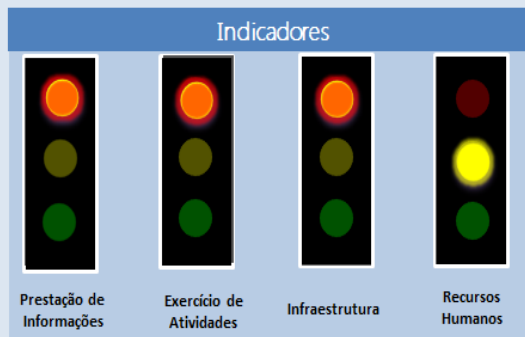
Indicador de Recursos Humanos



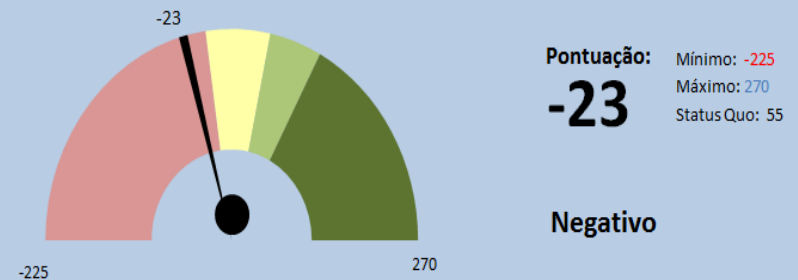
Impactos relacionados à necessidade de recursos humanos



Consolidado



Impacto



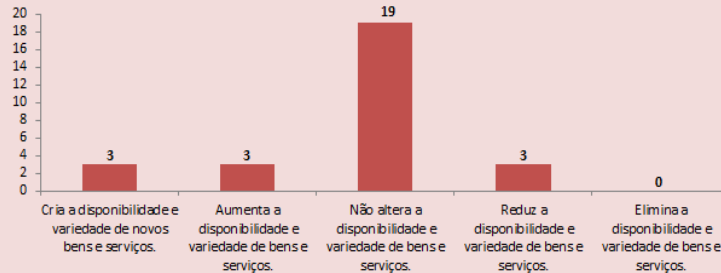
Levantamento de Impactos para os Cidadãos - CP 129/2016

Indicador de Disponibilidade



Impactos sobre a disponibilidade e variedade de bens e serviços para os cidadãos

Total de respondentes: 48
Não souberam informar: 20

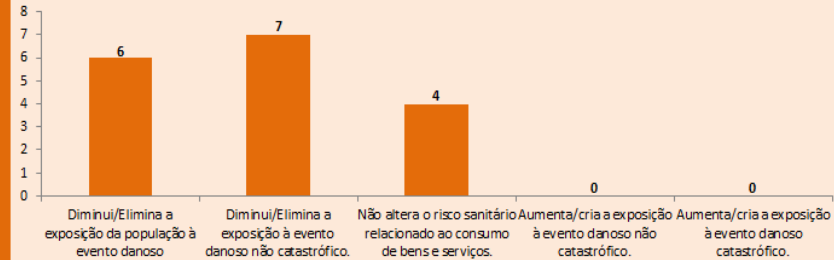


Indicador de Risco Sanitário



Risco sanitário envolvido no acesso a bens e serviços

Total de respondentes: 23
Não souberam informar: 6

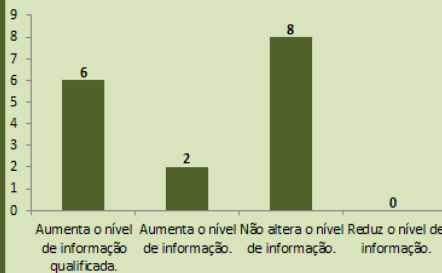


Indicador de Informação



Impactos sobre o nível de informação disponível ao cidadão

Total de respondentes: 24
Não souberam informar: 8

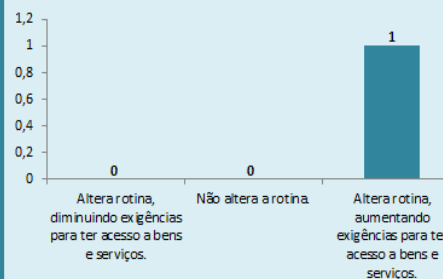


Indicador de Impacto na Rotina



Rotina dos cidadãos para ter acesso a bens e serviços

Total de respondentes: 1
Não souberam informar: -

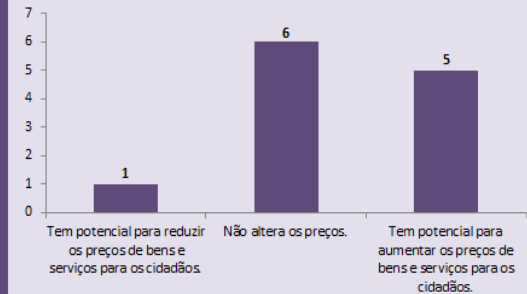


Indicador de preços



Preços de bens e serviços para os cidadãos

Total de respondentes: 24
Não souberam informar: 12



Consolidado



Indicadores



Disponibilidade



Risco Sanitário



Nível de Informação

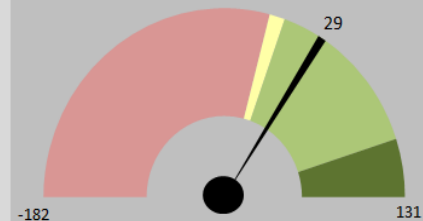


Rotina



Preços

Impacto



Pontuação: **29**
Mínimo: -182
Máximo: 131
Status Quo: 9

Positivo

Decision-making and transparency

Public meetings of the Board of Directors:

- ✓ Debates on Regulations take place in Public Meetings of the Board of Directors, aiming at providing **transparency and openness** to the **decision-making process** within the Agency;
- ✓ These meetings are broadcasted through the internet.

VOCE ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO

Consulta a produtos
Consulta à situação de documentos
Lista de preços de medicamentos
Consultas públicas
SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

- Agenda Regulatória
- Participação Social
- Propostas regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório
- Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação
- Legislação
- Publicações
- Notícias sobre regulação

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento

Regulamentação

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Consultas públicas propõe revisão de drogas vegetais

Conheça os temas prioritários que serão regulamentados pela Anvisa em 2015/2016.

AGENDA REGULATÓRIA

Transparência

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Anvisa atualiza lista de substâncias controladas

Consultas públicas propõe revisão de drogas vegetais

Subtemas da Agenda Regulatória são agrupados

Abertas consultas públicas para inclusão de monografias

Proposta facilita importação para pesquisa científica

VEJA MAIS

Twitter

Tweets por @anvisa_oficial

Anvisa @anvisa_oficial
22 lotes de #suovetina da Blistfarm são proibidos. Blisteres estavam sem rótulo e com corpo estranho
portal.anvisa.gov.br/noticias-fass

Incorporar Ver no Twitter

ACESSE MAIS

ATUAÇÃO

- Regulamentação
- Registros e Autorizações
- Fiscalização e Monitoramento
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Educação e Pesquisa

ASSUNTOS

- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Saúde
- Tabaco
- Farmacopeia

ACESSO À INFORMAÇÃO

Institucional

AGENDA REGULATÓRIA

PRIORIDADES

Agenda regulatória

Conheça os temas prioritários que serão regulamentados pela Anvisa em 2015/2016.

ACESSE MAIS

Participação social

Boas práticas regulatórias

Recomendação

Consultas públicas

Acesse as consultas públicas e saiba como participar do processo de regulamentação da Agência

ACESSE MAIS

Programa de melhoria

Conheça o programa que tem o objetivo de aperfeiçoar as práticas regulatórias da Agência

ACESSE MAIS

Guias

Acesse os Guias da Anvisa, para fins de recomendação quanto a procedimentos e métodos

ACESSE MAIS

Legislação sanitária

Atos normativos

Acesse o banco de dados dos atos normativos publicados pela Agência desde a sua criação

ACESSE MAIS

Tweets por @anvisa_oficial

Anvisa @anvisa_oficial
22 lotes do queijo ratado Parmissimo deverão ser recolhidos no mercado por falta de garantia de qualidade
portal.anvisa.gov.br/noticias-fass

Incorporar Ver no Twitter

ANVISA's website

A tool that provides:

- ⌘ Access to information;
- ⌘ Accessibility according to GRP;
- ⌘ Legal certainty;
- ⌘ Transparency; and
- ⌘ Openness.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 92 de 07/07/2016 PDF
Acesse a publicação na íntegra

Origem: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Lactofem em produtos agrotóxicos, em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

Dados da Publicação

Data: 07/07/2016	Numero do DOU: 130
Seção do DOU: 1	Página do DOU: 32

Atos Relacionados

Despacho de Iniciativa nº 77 de 26/08/2015

Consulta Pública nº 127 de 28/01/2016

Data de publicação no DOU:

De

Até

Tipo de Ato:

- Todos
- Portaria - PRT
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC
- Resolução - RES
- Resolução - RE
- Instrução Normativa - IN
- Instrução Normativa Conjunta - INC
- Lei
- Lei Complementar - LC
- Decreto Lei - DL
- Decreto - DCT
- Decreto Legislativo - DCL
- Portaria Normativa Conjunta - PRTC
- Guia

Assuntos:

- Todos
- Alimentos
- Cosméticos
- Farmacopeia
- Gestão Institucional, Protocolo e Taxas
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Organização e Gestão do SNVS
- Outros Temas Transversais
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Propriedade Intelectual
- Saneantes
- Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- Serviços de Interesse para a Saúde
- Serviços de Saúde
- Toxicologia - Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes

Status:

- Todos
- Vigente
- Vigente e aberto a contribuição
- Vigente com alteração
- Revogado

É um tema da agenda?

- Todos
- Sim
- Não

PLS 52, de 2013

It is a Bill under debate in the Brazilian Parliament.

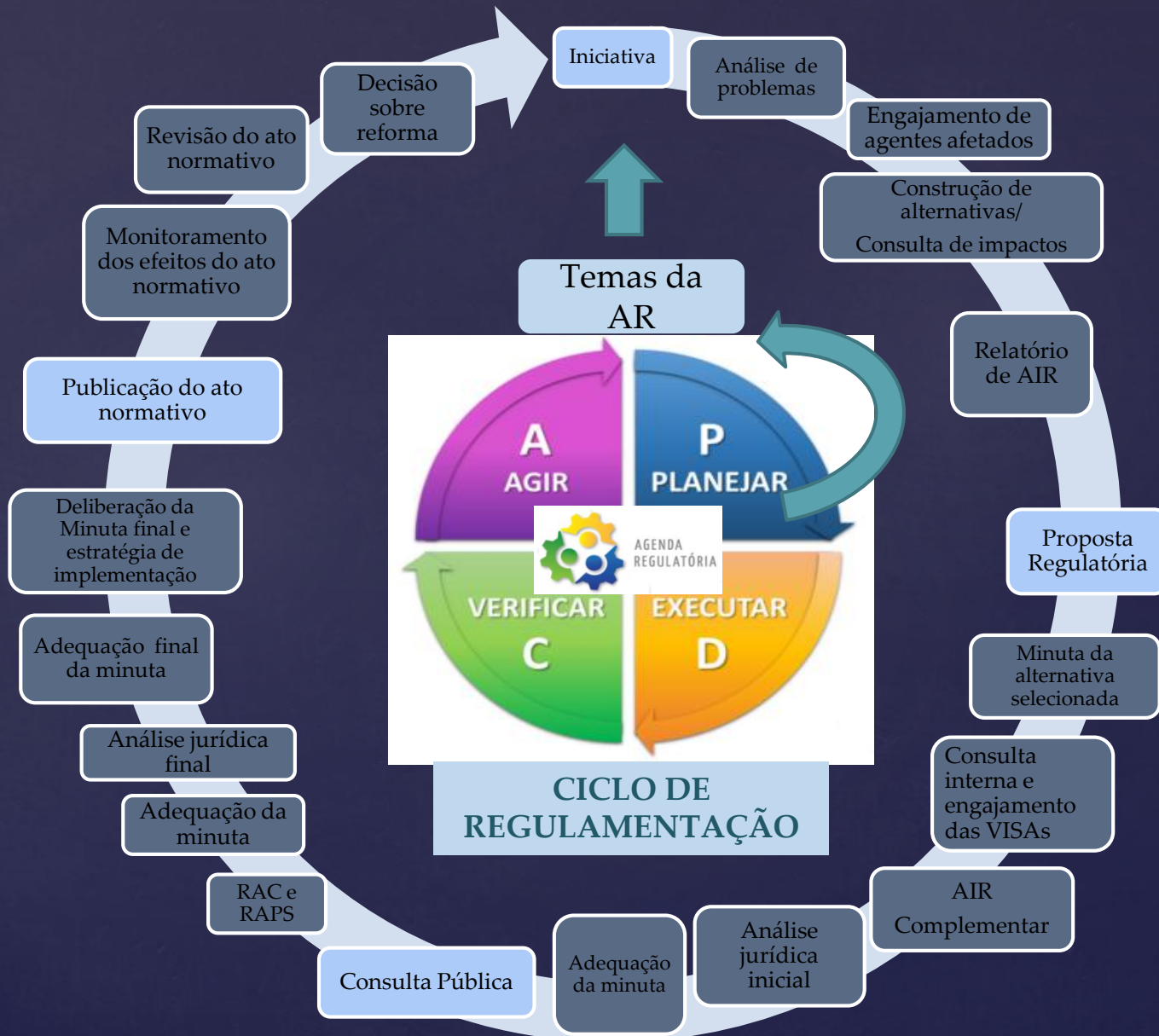
Its text establishes that RIA of regulations that impact regulated agents in general is mandatory.

Art. 6º, §§ 3º and 4º of PLS 52/13 establishes that the Board of Directors should decide on the results, diagnostic and recommendations arising from the RIA Report.

The RIA Report and the decision of the Board of Directors should then be subjected to public consultation.

Once approved, the new Law (PLS 52/13) will demand adjustments to ANVISA's RIA procedures.

- The following cycle is the initial proposal aiming at addressing this forthcoming challenge:



Muito Obrigada!

{ Erika Mattos da Veiga
{ ggreg@anvisa.gov.br