

Participação na construção da Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa

Uma breve explicação...

Os participantes serão convidados a descrever o problema que enfrentam, quem são os sujeitos afetados, quais as consequências desse problema, para, em seguida, correlacioná-lo a uma biblioteca de temas.

Espera-se que durante as etapas de participação interna e social enumерem-se problemas relacionados a inovações, novas doenças e outras situações de emergência em saúde pública, além de problemas relacionados ao marco legal da Anvisa.

Também é esperado que sejam priorizados os subtemas da Agenda Regulatória 2015/2016 e demais propostas regulatórias em andamento na Agência.

O mecanismo de consulta permite aos participantes encaminhar evidências do problema apontado, contribuindo para a racional priorização de temas relevantes e urgentes.

A participação consiste no preenchimento de 2 formulários: o “Formulário para descrição de problemas” e o “Formulário para indicar aqueles subtemas da AR 2015/2016 e processos de regulamentação que são mais importantes”. Ambos estão descritos nas páginas seguintes, com orientações para o preenchimento.

Formulário para descrição de problemas:

Os problemas coletados durante essa etapa serão relacionados a temas de atuação regulatória. Será feita uma priorização multicritério e os temas mais relevantes entrarão na lista da AR 2017-2020 e serão discutidos nos próximos quatro anos pela Agência, podendo resultar em instrumentos regulatórios normativos (tais como RDCs e INs) ou não-normativos (tais como guias, manuais, ou outras medidas alternativas). Podem ser inseridos até 5 problemas.

Este é o formulário:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29206

Problema 1: 2.1) O que aconteceu? *(Visível ao público)
Qual o problema?

Problema 1: 2.2) Quem é afetado pelo acontecimento? *(Visível ao público)

Problema 1: 2.3) Quais as consequências? *(Visível ao público)

Problema 1: 2.4) Sobre as consequências do problema, selecione a opção mais adequada: *(Visível ao público)

As consequências já acontecem
 As consequências poderão acontecer, caso o problema não seja resolvido

Problema 1: 2.5) Tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema? *(Visível ao público)
Campo opcional! Aqui você pode anexar matéria de jornal, artigo em revista, estudos científicos, dados entre outras informações que achar relevante para caracterizar o problema
 Nenhum arquivo selecionado

Problema 1: 2.6) Comentários adicionais sobre o problema: *(Visível ao público)
Campo opcional

Correlação do problema com o marco regulatório da Anvisa

Problema 1: 3) Há algum ato normativo da Anvisa que já trate do assunto relacionado ao problema apresentado? *(Visível ao público)
Consulte as Bibliotecas de temas (link no topo da abertura do formulário), onde está a relação entre os temas de atuação regulatória da Anvisa e os atos normativos, para saber os atos normativos relacionados ao tema e ao problema relatado anteriormente.

Desconheço/Não
 Sim

Problema 1: 3.1) Quais atos normativos? *(Visível ao público)
Cite os atos da seguinte forma, separando-os por vírgula. Ex: RES 424/2004, PRT 700/1999, RDC 555/2001, IN 123/2015.

Problema 1: 3.2) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, são identificadas lacunas regulatórias que possibilitam a exposição da população a produtos e tecnologias que apresentem maior RISCO sanitário ou que dificultam o AC? *(Visível ao público)

Não/Não se aplica
 Sim

Problema 1: 3.3) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que resultam em trâmites e procedimentos que podem ser simplificados? *(Visível ao público)

Não/Não se aplica
 Sim

Problema 1: 3.4) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que se encontram totalmente ou parcialmente obsoletos e não produzem mais efeitos no mundo jurídico? *(Visível ao público)

Não/Não se aplica
 Sim

Problema 1: 3.5) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento? *(Visível ao público)

Não/Não se aplica
 Sim

Problema 1: 3.6) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados devido a aspectos relacionados à adequação de prazo? *(Visível ao público)

Não/Não se aplica
 Sim

Problema 1: 3.7) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que apresentam regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras inconsistentes? *(Visível ao público)

Não/Não se aplica
 Sim

Passo-a-passo para o preenchimento

A primeira parte do formulário pede que sejam inseridos dados de quem está respondendo, podendo ser como pessoa física ou jurídica.

TEMAS QUE QUEREMOS INCLUIR: selecionando 5 temas

1) Rotulagem Nutricional

Problema 1: 1) Selecione o macrotema de interesse:

- Alimentos

Problema 1: 1.1) Temas de alimentos:

- Rotulagem Nutricional

Problema 1: 2.1) O que aconteceu?

As regras para a declaração de nutrientes na tabela nutricional e outros aspectos referentes à forma como essa informação é apresentada dificultam a compreensão dos consumidores sobre a composição dos alimentos embalados. Além disso, essas regras estão desatualizadas em relação às recomendações do Guia Alimentar para a População Brasileira publicado em 2014.

Problema 1: 2.2) Quem é afetado pelo acontecimento?

Toda a população brasileira, incluindo crianças.

Problema 1: 2.3) Quais as consequências?

- a) *Escolha insuficientemente informada dos alimentos, levando ao seu consumo indevido.*
- b) *Obesidade e doenças crônicas não transmissíveis em idades cada vez mais precoces, aumento da morbimortalidade relacionada a essas doenças e aumento de custos para o SUS.*
- c) *Dificuldade de comparação*

Problema 1: 2.4) Sobre as consequências do problema, selecione a opção mais adequada:

(X) as consequências já acontecem

Problema 1: 2.5) Tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema?

Anexar o PDF “Anexos do Problema 1”

Problema 1: 2.6) Comentários adicionais sobre o problema:

Desde 2014 já se discutem no âmbito da Anvisa os problemas das atuais regras para a declaração de nutrientes na tabela nutricional e outras limitações. As porções hoje utilizadas costumam representar uma quantidade irreal de consumo do produto, muitas vezes com quantidades fracionadas dos produtos (2,3 biscoitos). Ao apresentar as informações somente segundo porção estabelecida pelo fabricante, dificulta a comparação entre produtos similares (ex.: biscoitos recheados), em que as distintas marcas apresentam composição e porcionamento distintos. Atualmente poucos produtos apresentam a tabela nutricional em valores padronizados, como 100g, por exemplo. É ambígua a abordagem sobre percentual atingido com o consumo de uma porção. O valor considerado como 100% ora é o de recomendação (referente a um nutriente cujo consumo deve ser estimulado, ex.: fibras) ora é o de limite (referente a um nutriente cujo consumo deve ser desestimulado, ex.: sódio). Não há informação simplificada e de fácil compreensão que facilite escolhas saudáveis.

Problema 1: 3) Há algum ato normativo da Anvisa que já trate do assunto relacionado ao problema apresentado?

(X) Sim

Problema 1: 3.1) Quais atos normativos?

RDC 359/2003, RDC 360/2003

Problema 1: 3.2) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, são identificadas lacunas regulatórias que possibilitam a exposição

da população a produtos e tecnologias que apresentem maior RISCO sanitário ou que dificultam o AC?

(X) Não/Não se aplica

Problema 1: 3.3) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que resultam em trâmites e procedimentos que podem ser simplificados?

(X) Não/Não se aplica

Problema 1: 3.4) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que se encontram totalmente ou parcialmente obsoletos e não produzem mais efeitos no mundo jurídico?

(X) Não/Não se aplica

Problema 1: 3.5) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento?

(X) Sim

Problema 1: 3.5.1) Quais?

RDC 359/2003, RDC 360/2003

Problema 1: 3.5.2) Explicação/Contextualização?

Os atos normativos estão desatualizadas em relação aos novos conhecimentos e recomendações e não abrangem todo o escopo de componentes necessários para facilitar a compreensão da informação pelo consumidor. A norma não abrange açúcares adicionados aos alimentos com rótulo, por exemplo. Apresentação do valor energético e dos nutrientes por porção/medida caseira, a lista de nutrientes que devem estar presentes na tabela e as informações nutricionais complementares. As limitações da rotulagem nutricional em vigor em nosso país bem como a indicação de seu aprimoramento vêm sendo explicitadas em diversas políticas públicas e iniciativas voltadas ao enfrentamento da obesidade e das doenças crônicas não transmissíveis, como: a Política Nacional de Alimentação e Nutrição; o Plano de Ações Estratégicas

para Enfrentamento das DCNT no Brasil- 2011- 2022 e a Estratégia Intersetorial de Controle da Obesidade.

Problema 1: 3.6) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados devido a aspectos relacionados à adequação de prazo?

(X) Não/Não se aplica

Problema 1: 3.7) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que apresentam regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras incoerentes?

(X) Não/Não se aplica

2) Rotulagem nutricional frontal

Problema 2: 1) Selecione o macrotema de interesse:

- Alimentos

Problema 2: 1.1) Temas de alimentos:

- Rotulagem de Alimentos

Problema 2: 2.1) O que aconteceu?

Dificuldade de identificação de produtos não saudáveis e de compreensão sobre a composição dos alimentos embalados por parte dos consumidores.

Problema 2: 2.2) Quem é afetado pelo acontecimento?

Toda a população brasileira.

Problema 2: 2.3) Quais as consequências?

- a) *Escolha insuficientemente informada dos alimentos, levando ao seu consumo indevido.*
- b) *Obesidade e doenças crônicas não transmissíveis em idades cada vez mais precoces, aumento da morbimortalidade relacionada a essas doenças e aumento de custos para o SUS.*
- c) *Dificuldade de comparação*

Problema 2: 2.4) Sobre as consequências do problema, selecione a opção mais adequada:

as consequências já acontecem

Problema 2: 2.5) Tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema?

Anexar o PDF "Anexos do Problema 2"

Problema 2: 2.6) Comentários adicionais sobre o problema:

A Unicef, o Plano de Ação da OPAS para Prevenção de Obesidade na Infância e Adolescência e o Relatório da OMS da “Commission on Ending Childhood Obesity” recomendam a rotulagem da parte frontal da embalagem que promova escolhas saudáveis mediante a rápida e fácil identificação de produtos não saudáveis. Diversos países como é o caso do Chile, do México e do Equador já implementaram a rotulagem frontal como estratégia de saúde pública, enfatizando os nutrientes que contribuem para o excesso de peso e para doenças crônicas não-transmissíveis, como açúcares adicionados, gorduras, sódio e energia.

Problema 2: 3) Há algum ato normativo da Anvisa que já trate do assunto relacionado ao problema apresentado?

Desconheço/Não

3) Fiscalização da comercialização de alimentos em escolas

Problema 3: 1) Selecione o macrotema de interesse:

- Alimentos

Problema 3: 1.1) Temas de alimentos:

- Controle, fiscalização e monitoramento de alimentos

Problema 3: 2.1) O que aconteceu?

Atualmente, no Brasil, há uma série de leis estaduais e municipais que versam sobre a regulamentação da alimentação saudável no ambiente escolar. Alguns estados e municípios brasileiros criaram dispositivos legais que viabilizam o desenvolvimento de ações que visam a redução da oferta de alimentos considerados não saudáveis e a regulação da sua propaganda nas escolas. Entretanto, a implementação e aplicação das leis têm sido prejudicadas por não haver uma designação oficial da Vigilância Sanitária Nacional para as VISAS locais sobre a responsabilidade pela fiscalização e sanção ao não cumprimento.

Problema 3: 2.2) Quem é afetado pelo acontecimento?

Crianças e adolescentes em idade escolar.

Problema 3: 2.3) Quais as consequências?

Alimentação inadequada de crianças e adolescentes.

Obesidade e doenças crônicas não transmissíveis, aumento da morbimortalidade relacionada a essas doenças e aumento de custos para o SUS.

Problema 3: 2.4) Sobre as consequências do problema, selecione a opção mais adequada:

(X) as consequências já acontecem

Problema 3: 2.5) Tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema?

Anexar o PDF “Anexos do Problema 3”

Problema 3: 2.6) Comentários adicionais sobre o problema:

Existem projetos de lei e acordos voluntários, entre Ministério da Saúde e a Federação Nacional das Escolas particulares, em andamento para que a redução da propaganda e da oferta de alimentos considerados não saudáveis em ambiente escolar seja estendida a todo território nacional.

Problema 3: 3) Há algum ato normativo da Anvisa que já trate do assunto relacionado ao problema apresentado?

Sim

Problema 3: 3.1) Quais atos normativos?

Lei 6.437/1977, Portaria Interministerial 1010 de 8 de maio de 2006

Problema 3: 3.2) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, são identificadas lacunas regulatórias que possibilitam a exposição da população a produtos e tecnologias que apresentem maior RISCO sanitário ou que dificultam o AC?

Não/Não se aplica

Problema 3: 3.3) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que resultam em trâmites e procedimentos que podem ser simplificados?

Não/Não se aplica

Problema 3: 3.4) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que se encontram totalmente ou parcialmente obsoletos e não produzem mais efeitos no mundo jurídico?

Não/Não se aplica

Problema 3: 3.5) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento?

(X) Não/Não se aplica

Problema 3: 3.6) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados devido a aspectos relacionados à adequação de prazo?

(X) Não/Não se aplica

Problema 3: 3.7) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que apresentam regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras incoerentes?

(X) Sim

Problema 3: 3.7.1) Quais?

Lei 6.437/1977, Portaria Interministerial 1010 de 8 de maio de 2006

Problema 3: 3.7.2) Explicação/Contextualização?

A fiscalização é uma grande questão para a efetiva implementação dos das leis que regulamentam o comércio de alimentos em cantinas, tanto em relação a quem cabe fiscalizar o que, quanto à aplicação de sanções ao não cumprimento das leis. Entende-se que a Vigilância Sanitária tem o poder de fiscalizar e autuar o infrator da lei, no que diz respeito à venda (e/ou propaganda) dos alimentos proibidos ou ausência dos alimentos indicados. As escolas já são alvo da vigilância sanitária, uma vez que são observados uma série de fatores que apresentam riscos à saúde neste espaço, mas as inspeções não compreendem a observâncias das leis de promoção da alimentação adequada e saudável em vigor. A Lei 6.437/ 1977 e as leis municipais e estaduais que preveem a Vigilância Sanitária como órgão responsável pela fiscalização e sanções em caso de não cumprimento das leis que regulamentam a oferta de alimentos não saudáveis em ambiente escolar. No relatório do Ministério da Saúde “Experiências

estaduais e municipais de regulamentação da comercialização de alimentos em escolas no Brasil: identificação e sistematização do processo de construção e dispositivos legais adotados” é explicitado: “Entre os dispositivos, muitos preveem fiscalização e sanção ao não cumprimento da lei, sendo a Vigilância Sanitária o órgão responsável por essa ação em: Florianópolis, Santa Catarina, Paraná e Distrito Federal. (...)Entende-se que a Vigilância Sanitária tem o poder de autuar o infrator da lei, no que diz respeito à vendados alimentos proibidos ou ausência dos alimentos indicados.” Também foi observado que os profissionais não se consideram corresponsáveis pela implementação da regulamentação, revelando a falta de normativa sobre a delegação do trabalho.

4) Comercialização de produtos de puericultura

Problema 1: 1) Selecione o macrotema de interesse:

- Alimentos

Problema 1: 1.1) Temas de alimentos:

- Materiais em contato com alimentos

Problema 4: 2.1) O que aconteceu?

A comercialização de produtos de puericultura (bicos, chupetas e mamadeiras) é regulamentada pela NBCAL (Portaria 2051/01 e RDC 221/02). Em janeiro de 2006 a referida regulamentação passou a seguir as regras da Lei 11.265/06, regulamentada pelo Decreto 8.552 em outubro de 2015. Com a edição dessa nova regulamentação legal criou-se a necessidade de harmonização da RDC 221/02 com as novas disposições legais (Lei 11.265/06 e Decreto 8.552/15).

Problema 4: 2.2) Quem é afetado pelo acontecimento?

Crianças de zero a três anos de idade, indústrias, distribuidores e comerciantes dos produtos abrangidos pela Lei 11.265/06.

Problema 4: 2.3) Quais as consequências?

Dificuldade de atuação da vigilância sanitária e impossibilidade do cumprimento da Lei.

Problema 4: 2.4) Sobre as consequências do problema, selecione a opção mais adequada:

- As consequências já acontecem

Problema 4: 2.5) Tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema?

Anexar o PDF "Anexos do Problema 4"

Problema 4: 2.6) Comentários adicionais sobre o problema:

Verifica-se pelo monitoramento nacional realizado pela sociedade civil que é grande o descumprimento da Lei 11265/06 e do Decreto 8.552/15. Algumas empresas justificam o descumprimento da Lei apontando divergências entre os documentos legais.

Problema 4: 3) Há algum ato normativo da Anvisa que já trate do assunto relacionado ao problema apresentado?

(x) Sim

Problema 4: 3.1) Quais atos normativos?

RDC 221/02

Problema 4: 3.2) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, são identificadas lacunas regulatórias que possibilitam a exposição da população a produtos e tecnologias que apresentem maior RISCO sanitário ou que dificultam o AC:

(x) Sim

Problema 4: 3.2.1) Quais?

RDC 221/02

Problema 4: 3.2.2) Explicação/contextualização:

1- Necessidade de adequação dos conceitos de bico e protetores de mamilo previstos na RDC 221/02 e Decreto 8.552/15;

2- Necessidade de complementação do Decreto 8.552/15, conforme exigência constantes nos seguintes artigos: Art. 16, inciso IV e parágrafos 1º e 2º.

3- Necessidade de criação de gerencia específica, na ANVISA, para bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilo.

Problema 4: 3.3) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que resultam em trâmites e procedimentos que podem ser simplificados?

(x) Não/Não se aplica

Problema 4: 3.4) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que se encontram totalmente ou parcialmente obsoletos e não produzem mais efeitos no mundo jurídico?

(x) Sim

Problema 4: 3.4.1) Quais?

RDC 221/02

Problema 4: 3.4.2) Explicação/contextualização:

Com a publicação do Decreto 8.552/15 que regulamenta a Lei 11.265/06 houve revogação parcial de alguns dispositivos da RDC 221/02, exigindo a revisão para a adequação total do referido ato normativo, conforme já explicitado no item 3.2.2

Problema 4: 3.5) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento?

(x) Sim

Problema 4: 3.5.1) Quais?

RDC 221/02

Problema 4: 3.5.2) Explicação/contextualização:

Necessidade de revisão completa do texto da RDC 221/02 em consonância com o Decreto 8.552/15 para adequação do âmbito de abrangência, regras de publicidade e rotulagem dos produtos.

Problema 4: 3.6) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados devido a aspectos relacionados à adequação de prazo?

(x) Não/Não se aplica

Problema 4: 3.7) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que apresentam regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicitade ou ainda regras incoerentes?

(x) Sim

Problema 4: 3.7.1) Quais?

RDC 221/02

Problema 4: 3.7.2) Explicação/contextualização:

Necessidade de revisão completa do texto da RDC 221/02 conforme explicitado nos itens anteriores, especialmente com relação à abrangência, definições, rotulagem e instruções de uso.

5) Promoção comercial de produtos de puericultura

Problema 1: 1) Selecione o macrotema de interesse:

- Alimentos

Problema 1: 1.1) Temas de alimentos:

- Rotulagem de Alimentos

Problema 5: 2.1) O que aconteceu?

A comercialização de alimentos infantis (fórmulas infantis, leites e alimentos de transição) é regulamentada pela NBCAL (Portaria 2051/01 e RDC 222/02). Em janeiro de 2006 a referida regulamentação passou a seguir as regras da Lei 11.265/06, regulamentada pelo Decreto 8.552 em outubro de 2015. Com a edição dessa nova regulamentação criou-se a necessidade de harmonização de alguns artigos da RDC 222/02 com as novas disposições legais (Lei 11.265/06 e Decreto 8.552/15).

Problema 5: 2.2) Quem é afetado pelo acontecimento?

Crianças de zero a três anos de idade, industrias, distribuidores e comerciantes dos produtos abrangidos pela Lei 11.265/06.

Problema 5: 2.3) Quais as consequências?

Dificuldade de atuação da vigilância sanitária e impossibilidade de cumprimento da Lei.

Problema 5: 2.4) Sobre as consequências do problema, selecione a opção mais adequada:

- As consequências já acontecem

Problema 5: 2.5) Tem conhecimento de alguma evidência, prova ou fatos registrados que ajudem a comprovar a existência do problema?

Anexar PDF “Anexos do Problema 5”

Problema 5: 2.6) Comentários adicionais sobre o problema:

Verifica-se pelo monitoramento nacional realizado pela sociedade civil que é grande o descumprimento da Lei 11265/06 e do Decreto 8.552/15. Algumas empresas justificam o descumprimento da Lei apontando que há muitas divergências entre os documentos legais.

Problema 5: 3) Há algum ato normativo da Anvisa que já trate do assunto relacionado ao problema apresentado?

(x) Sim

Problema 5: 3.1) Quais atos normativos?

RDC 222/02, RDC 43/11, RDC 44/11, RDC 45/11, Lei 11.265/06, Decreto 8.552/15

Problema 5: 3.2) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, são identificadas lacunas regulatórias que possibilitam a exposição da população a produtos e tecnologias que apresentem maior RISCO sanitário ou que dificultam o AC:

(x) Sim

Problema 5: 3.2.1) Quais?

RDC 222/02, RDC 43/11, RDC 44/11, RDC 45/11, Lei 11.265/06, Instrução Normativa MAPA número 28, de 12 de junho 2007.

Problema 5: 3.2.2) Explicação/contextualização:

1. *Necessidade de adequação no âmbito de aplicação da RDC 222, em consonância com a RDC 45, Lei 11.265/06 e Decreto 8.552/15, com relação às formulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;*
2. *Necessidade de adequação de definição das formulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas na RDC 222 em consonância com a RDC 45, Lei 11.265/06 e Decreto 8.552/15;*
3. *Necessidade de adequação de regras de publicidade para as formulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas na RDC 222, na Lei 11.265/06 (Art. 4) e no Decreto 8.552/15 (Art. 4 e parágrafo único);*

4. Necessidade de complementação do Decreto 8.552/15, conforme exigência constantes no Art. 4, parágrafo único;
5. Necessidade de regulamentação específica da ANVISA quanto ao marco inicial para contagem do prazo do lançamento do produto (Art. 7, parágrafo 2º do Decreto 8.552/15);
6. Necessidade de expedição de normas pelo Conselho Nacional de Saúde e ANVISA para os casos de doação para fins de pesquisa (Art. 9, parágrafo 4 do Decreto 8.552/15);
7. Necessidade de regulamentação da ANVISA com relação aos seguintes artigos do Decreto 8.552/15 (Art. 10, inciso II, inciso IV e parágrafo 2º, Art. 11, inciso 4º e parágrafo 2º, Art. 13, inciso II, inciso IV, Art. 14, inciso III, Art. 15, inciso IV e parágrafo 3º, Art. 24);
8. Necessidade de adequação no âmbito de abrangência da RDC 222, em consonância com a Lei 11.265/06 e Decreto 8.552/15, com relação ao composto Lácteo;
9. Necessidade de criação de gerencia específica, na ANVISA, para bicos, chupetas, mamadeiras e protetores de mamilos.

Problema 5: 3.3) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que resultam em trâmites e procedimentos que podem ser simplificados?

(x) Não/Não se aplica

Problema 5: 3.4) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que se encontram totalmente ou parcialmente obsoletos e não produzem mais efeitos no mundo jurídico?

(x) Sim

Problema 5: 3.4.1) Quais?

RDC 222/02

Problema 5: 3.4.2) Explicação/contextualização:

Com a publicação do Decreto 8.552/15 que regulamenta a Lei 11.265/06 houve revogação parcial de alguns dispositivos da RDC 222/02, exigindo a revisão para a adequação total do referido ato normativo, conforme já explicitado no item 3.2.2

Problema 5: 3.5) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados para uma melhor compreensão, aplicação e cumprimento?

(x) Sim

Problema 5: 3.5.1) Quais?

RDC 222/02

Problema 5: 3.5.2) Explicação/contextualização:

Com a publicação do Decreto 8.552/15 que regulamenta a Lei 11.265/06 houve revogação parcial de alguns dispositivos da RDC 222/02, exigindo a revisão para a adequação total do referido ato normativo, conforme já explicitado no item 3.2.2.

Problema 5: 3.6) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que necessitam ser aprimorados devido a aspectos relacionados à adequação de prazo?

(x) Sim

Problema 5: 3.6.1) Quais?

RDC 222/02

Problema 5: 3.6.2) Explicação/contextualização:

Art. 7º, parágrafo 2º do Decreto 8.552/15 disciplina que somente poderão ser distribuídas as amostras no período de lançamento do produto, sendo que o marco inicial do lançamento deve ser disciplinado pela ANVISA.

Problema 5: 3.7) Nos atos normativos relacionados ao tema selecionado anteriormente, existem aqueles que apresentam regras (num mesmo ato ou em atos diferentes) que se contradizem, regras com duplicidade ou ainda regras incoerentes?

(x) Sim

Problema 5: 3.7.1) Quais?

RDC 222/02

Problema 5: 3.7.2) Explicação/contextualização:

Necessidade de revisão completa do texto da RDC 222/02 em consonância com o Decreto 8.552/15 para adequação do âmbito de abrangência, regras de publicidade, rotulagem dos produtos, amostras, doações, materiais educativos e técnico científicos.

Formulário para indicar aqueles subtemas da AR 2015/2016 e processos de regulamentação que são mais importantes:

Este formulário só pede que sejam selecionados os temas, em ordem de prioridade.

Este é o formulário:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29211

Priorização
Selecione até 5 temas que considere mais prioritários para serem tratados pela Anvisa (em ordem decrescente de prioridade)

1^a opção: *(Visível ao público)
Sub tema 75.3 - Propaganda de Medicamentos

2^a opção: (Visível ao público)

3^a opção: (Visível ao público)

4^a opção: (Visível ao público)

5^a opção: (Visível ao público)

Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de Iniciativa para regulamentação sobre o Compartilhamento de Áreas Produtivas entre Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos, Alimentos e/ou Insumos Farmacêuticos
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de Iniciativa que trata do processo de elaboração de regulamentação sobre comunicação de roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos a vigilância sanitária
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de Iniciativa que trata do Guia para elaboração de arquivo mestre da planta (AMP)
Tema fora da AR 2015-2016: Classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos de apresentação de documentos para comprovação de porte econômico de empresas para concessão de redução dos Subtema 1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais
Subtema 1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)
Subtema 1.4 - Aditivos para Nutrição Enteral
Subtema 1.5 - Aditivos para Pescados
Subtema 1.6 - Aditivos para Suplementos Alimentares
Subtema 1.7 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de Iniciativa para a regulamentação de aditivos alimentares autorizados para diversas categorias de alimentos (CP 272/2016)
Subtema 2.1 - Alimentos para Fins Especiais
Subtema 4.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem
Subtema 4.2 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais
Subtema 6.1 - Fortificação de farinhas
Subtema 7.1 - Produtos a base de cereais integrais
Subtema 7.2 - Suplementos Alimentares
Subtema 8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis

Subtema 8.2 - Padrões Microbiológicos para Alimentos
Subtema 10.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos
Subtema 11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)
Subtema 14.1 - Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
Subtema 14.2 - Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar
Subtema 14.3 - Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
Subtema 14.4 - Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais
Subtema 14.5 - Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
Tema fora da AR 2015-2016: Atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Subtema 15.1 - Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Incluído por determinação judicial e Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos
Subtema 17.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
Subtema 18.1 - Procedimento de Petição, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.
Subtema 18.2 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos
Subtema 18.3 - Proposta de alteração parcial da RDC nº 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.
Subtema 20.1 - Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário
Subtema 20.3 - Registro e Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)
Subtema 21.1 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.
Subtema 22.1 - Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises
Subtema 23.1 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.

Subtema 25.1 - Inspeção em Boas Práticas Clínicas
Subtema 25.2 - Inspeção de registro e pós-registro e renovação registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, incluindo a notificação de medicamentos, os estudos de equivalência farmacêutica
Subtema 26.1 - Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados
Subtema 26.2 - Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
Subtema 26.4 - Rotulagem de Medicamentos
Subtema 27.1 - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização
Subtema 27.3 - Renovação simplificada de registro de medicamentos
Subtema 28.1 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos
Subtema 29.1 - Farmacovigilância em detentor de registro de medicamentos de uso humano
Subtema 31.1 Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais
Subtema 31.2 - Notificação de Gases Medicinais
Subtema 32.3 - Inovação incremental de medicamentos
Subtema 32.6 - Procedimentos para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e trans
Subtema 32.7 - Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados
Subtema 32.8 - Registro Simplificado de Medicamentos
Subtema 32.9 - Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos
Subtema 33.1 - Registro de Soros Heterólogos Hipermunes
Subtema 33.2 - Registro e Pós-Registro de Extratos Alergénicos e Produtos Alergénicos
Tema fora da AR 2015-2016: Guia para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos; formatação de documento para apresentação de estudos não clínicos e clínicos para fins de registro e
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de Iniciativa que trata do Guia de estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Subtema 34.2 - Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inhalatórios Orais
Subtema 34.3 - Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo
Subtema 34.4 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Subtema 34.6 - Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa
Subtema 34.7 - Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos
Subtema 34.8 - Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada
Subtema 34.9 - Validação de Métodos Analíticos
Subtema 35.2 - Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional
Subtema 37.1 - Tercerização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de iniciativa sobre revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do sistema nacional de contro
Tema fora da AR 2015-2016: Critérios Especiais para o controle sanitário de produtos sujeitos à vigilância sanitária importados
Tema fora da AR 2015-2016: Regulamentação da importação excepcional de produtos
Subtema 40.1 - Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco
Subtema 40.2 - Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas
Subtema 40.4 - Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária.
Subtema 40.5 - Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados
Subtema 41.1 - Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes
Subtema 42.1 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros
Subtema 44.1 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação

Subtema 57.1 - Boas Práticas para Bancos de Células
Subtema 45.1 - Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore.
Subtema 45.2 - Controle sanitário de aeronaves e aeroportos e os requisitos para Certificação Sanitária destes locais
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de Iniciativa que trata da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos de inspeção em boas práticas clínicas - dispositivos médicos.
Subtema 47.1 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue
Subtema 48.1 - Certificação das Próteses de Quadril
Subtema 48.2 - Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos eq
Subtema 49.1 - Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários.
Subtema 49.2 - Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de atroplastia e stents
Subtema 50.1 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde
Subtema 51.3 - Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro).
Subtema 53.1 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contêm Mercúrio
Tema fora da AR 2015-2016: Estende por mais 6 (seis) meses o prazo de exigência de emissão dos relatórios de ensaio sejam emitidos por laboratórios reconhecidos em conformidade com os Princípios das B
Tema fora da AR 2015-2016: Registro Especial de Saneantes (RES) de agentes biológicos para controle de vetores em ambientes urbanos
Subtema 54.1 - Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano
Subtema 55.2 - Álcool Etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal
Subtema 55.4 - Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)
Subtema 55.6 - Registro Eletrônico de Produtos Saneantes de Risco 2
Subtema 55.7 - Renovação do Registro de Produtos Saneantes.
Subtema 55.8 - Requisitos técnicos para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos
Subtema 57.1 - Boas Práticas para Bancos de Células

Subtema 67.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D
Subtema 57.2 - Implantação do Sistema de Biovigilância
Subtema 59.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares
Subtema 60.1 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas
Subtema 61.1 - Requisitos de Segurança Sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de Educação Infantil.
Subtema 61.2 - Requisitos de Segurança Sanitária para as atividades de estética e embelezamento
Subtema 62.1 - Boas Práticas de Funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva
Subtema 62.2 - Boas Práticas de Funcionamento de Lactários.
Subtema 62.3 - Boas Práticas em Farmácias
Subtema 62.4 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde
Subtema 62.5 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde
Subtema 62.6 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de
Subtema 63.1 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
Subtema 64.1 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
Subtema 65.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos
Tema fora da AR 2015-2016: Procedimento simplificado de avaliação toxicológica para fins de concessão e alteração de registro de agrotóxicos, produtos técnicos, afins e preservativos de madeira.
Tema fora da AR 2015-2016: Guia de Formatação de Documentos para fins de Avaliação Toxicológica de Produtos Técnicos, Agrotóxicos e Afins.
Subtema 66.1 - Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco
Tema fora da AR 2015-2016: Proposta de regulamentação sobre os procedimentos administrativos de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com indícios de alteração dos riscos à sa
Tema fora da AR 2015-2016: Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo ABAMECTINA
Subtema 67.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D

Subtema 67.2 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano
Subtema 67.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato
Subtema 67.5 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraqueate
Subtema 68.1 - Novos tipos de produtos fumígenos
Subtema 68.2 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco
Subtema 69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul)
Subtema 69.2 - Rastreabilidade de Alimentos In Natura
Subtema 70.1 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
Subtema 70.2 - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
Subtema 71.1 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Subtema 72.1 - Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária
Subtema 73.1 - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011
Subtema 73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Anexo I da Portaria nº 344/1998 e atualizações)
Subtema 73.4 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las
Subtema 75.1 - Propaganda de Produtos Fumígenos
Subtema 75.2 - Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional
Subtema 75.3 - Propaganda de Medicamentos

Passo-a-passo para o preenchimento

A primeira parte do formulário pede que sejam inseridos dados de quem está respondendo, podendo ser como pessoa física ou jurídica.

Priorização:

1ª opção: Subtema 75.2 - Propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional

2ª opção: Subtema 17.1 – Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

3ª opção: Subtema 69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul)

4ª opção: Subtema 67.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato

5ª opção: Subtema 65.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos