

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa aprova Agenda Regulatória 2024-2025

A Agenda apresenta os temas considerados prioritários para a Anvisa e para a regulamentação

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou, em 15/12/2023, a Agenda Regulatória para o ciclo 2024-2025. A Agenda 2024-2025, publicada no Diário Oficial da União, pela [Portaria nº 1409, de 15/12/2023](#), é composta por 172 temas regulatórios distribuídos em 16 macrotemas. Conforme definido no Manual da Agenda Regulatória, os temas estão alinhados aos Objetivos Estratégicos do Plano Estratégico 2024-2027 e possuem viabilidade de andamento durante a vigência da Agenda.

Construção da Agenda

A AR 2024-2025 foi iniciada com uma consulta dirigida à sociedade e aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os temas regulatórios que deveriam ser tratados pela Anvisa no próximo biênio. Em 21 de julho de 2023, foi publicado o [Edital de Chamamento Público nº 9](#), para receber manifestações de qualquer interessado a respeito da [lista preliminar de 102 propostas regulatórias para a AR 2024-2025](#) da Anvisa, bem como sugestões de inclusão de outros temas regulatórios.

Após 45 dias de consulta, foram recebidas 1.449 contribuições de diferentes interessados na atuação regulatória da Anvisa: 60% de representantes ou profissionais do setor regulado e 17% de consumidores ou entidades representativas, conforme [painel de dados sobre as participações e contribuições recebidas na consulta](#). O macrotema com maior número de contribuições foi o de Alimentos (480), seguido por Medicamentos

(320), Assuntos Transversais (202), Serviços de Saúde (86) e Produtos para Saúde (68).

A partir da análise das contribuições, priorização e seleção dos temas regulatórios pelas áreas técnicas e diretorias da Agência, houve a inclusão de 91 temas e a exclusão de 21, resultando em uma lista final de 172 temas.

O relatório da consulta dirigida externa, assim como a planilha de análise das contribuições e outros documentos relacionados ao assunto serão disponibilizados na [página da Agenda Regulatória 2024-2025](#).

Temas 2024-2025

A lista de temas da Agenda 2024-2025 é apresentada em formato resumido e detalhado. A [listagem resumida](#) mostra o número e nome dos temas e os objetivos estratégicos relacionados. Já a [listagem detalhada \(planilha\)](#) contém a descrição do tema regulatório, o objetivo estratégico relacionado, o impacto significativo no comércio internacional, normativos relacionados; setores afetados, e contato institucional.

Entre os assuntos de atuação regulatória da Anvisa com mais temas regulatórios destacam-se: Medicamentos (45 temas); Alimentos (34); e Assuntos Transversais (23). Vale observar que, dos 172 temas da nova Agenda Regulatória, 106 deles (62%) estão relacionados a processos da Agenda 2021-2023. Já os outros 66 temas são novos temas regulatórios, não previstos na Agenda anterior.

Fontes: [Anvisa](#)

Acesso em: dez. 2023

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br