

CONSULTA DIRIGIDA – INSTRUÇÃO PARA PARTICIPAÇÃO

A [consulta dirigida](#) é o momento para você contribuir com a construção da Agenda Regulatória (AR) 2024-2025 da Anvisa.

O período de contribuições vai de 31/7 a 14/9/23!

Para uma participação efetiva, acesse as instruções sobre cada parte do formulário, clicando na figura:





Identificação do participante

Precisamos saber quem você é!

Qual o seu perfil? A Anvisa precisa saber se você está fazendo uma contribuição como cidadão interessado, como representante de uma empresa ou entidade do setor regulado, como representante de ente de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, como profissional afetado pelas atividades da Anvisa, como membro da comunidade acadêmica ou como representante de outro órgão público.



Ao preencher o formulário, veja a lista de opções de perfis de participante e escolha a opção que melhor te representa.

IMPORTANTE: Se você está participando como representante de uma empresa ou entidade e enviar mais de uma contribuição, ao final da consulta dirigida será considerado para análise somente o último formulário enviado.



Quem é você? Qualquer interessado pode contribuir com a consulta dirigida, mas é importante que a Anvisa saiba quem é o autor da contribuição e como entrar em contato, caso seja preciso – por isso, você deve informar o seu nome e o seu e-mail. Dependendo do perfil selecionado, serão requeridas informações adicionais para que possamos relacionar você ao órgão ou à entidade ou instituição que representa ou está vinculado.



Ao preencher o formulário, informe o seu nome, endereço de e-mail e, se for o caso, as informações adicionais específicas do perfil selecionado.

Não se preocupe, seus dados pessoais não serão divulgados!



Se você é profissional do SNVS, queremos saber mais sobre você! Selecione a opção Ente do SNVS e preencha também as informações sobre o tipo de ente e de qual local você é.



Contribuição sobre a lista preliminar proposta pela Anvisa



AO PARTICIPAR, CONSIDERE QUE...

- Manifestar a sua concordância com a proposta reforça a importância de que a Anvisa trate o tema na AR 2024-2025.
- Descrever detalhadamente os motivos que te levaram a discordar de uma proposta ou fazer uma sugestão de alteração é importante para que a Anvisa possa analisar adequadamente a sua contribuição:
 - ✓ Apresente os argumentos que demonstram como sua proposta é relevante para que a atuação regulatória da Anvisa esteja mais alinhada às necessidades que você observou.
 - ✓ Inclua, sempre que possível, dados e referências confiáveis (tais como publicações científicas e relatórios técnicos de outros órgãos nacionais ou internacionais sobre o assunto). Isso ajuda a estabelecer de forma objetiva a importância da alteração sugerida.





Contribuição sobre a lista preliminar proposta pela Anvisa

Queremos ouvir a sua opinião!

Escolha o assunto! Você pode encontrar a lista preliminar completa [aqui](#).

Para facilitar, no formulário, a lista preliminar está dividida por assuntos, correspondentes aos macrotemas de atuação da Anvisa: Agrotóxicos; Alimentos; Cosméticos; Farmacopeia; Insumos Farmacêuticos; Laboratórios Analíticos; Medicamentos; Portos, Aeroportos e Fronteiras; Produtos para a Saúde; Saneantes; Sangue, Tecidos e Órgãos; Serviços de Interesse para a Saúde; Serviços de Saúde; Tabaco; e Assuntos Transversais.


 Ao preencher o formulário, selecione todos os assuntos com os quais você gostaria de contribuir.


 Essa ação vai abrir uma lista de itens relacionados àqueles assuntos: nessa lista, marque todos os itens do seu interesse!

Assuntos Transversais são aqueles que envolvem mais de um macrotema de atuação da Anvisa.




Manifeste a sua opinião! Para cada item que você selecionar, responda à pergunta “Você concorda com que esta proposta faça parte da AR 2024-2025?”, conforme as opções abaixo.

 “**Sim**”, significa que você acha que é importante que Anvisa trate desse tema na AR 2024-2025;

 “**Não**”, significa que você acha que não há necessidade de que a Anvisa trate desse tema na AR 2024-2025.

Neste caso, será aberto um campo para você justificar. Para isso, você vai dizer os motivos que te fazem discordar da proposta, bem como em que se fundamentam esses motivos.

Por exemplo, você discorda porque entende que a regulamentação atual já é suficiente? Na justificativa, informe isso e, se tiver dados ou referências, cite-os.


 “**Deve ser mantida, mas com alteração**”, neste caso, serão abertos campos para você detalhar as alterações necessárias. Veja na próxima página as orientações para preencher esses campos.




Contribuição sobre a lista preliminar proposta pela Anvisa

Queremos ouvir a sua opinião!

Para sugerir uma alteração na proposta feita pela Anvisa, observe essas dicas para tornar a sua contribuição mais efetiva:


 **Qual título você daria?** Sugira um título que aborde o mais importante da sua sugestão. Por exemplo, se você quer sugerir que a Anvisa simplifique as regras sanitárias atualmente aplicadas a algum produto ou serviço, o título poderia ser “Simplificação das regras para registro de [CATEGORIA DE PRODUTO]” ou “Redução dos requisitos para o funcionamento de [TIPO DE ESTABELECIMENTO]”

 **Por que você considera importante regulamentar o tema conforme essas alterações?** Informe quais grupos de pessoas ou setores seriam afetados pelo tema sugerido, quais seriam os benefícios se a Anvisa tratar do tema e quais seriam os prejuízos se ela não tratar. Também descreva os resultados que você espera que aconteçam se a Anvisa tratar esse tema na AR 2024-2025.

Por exemplo:

a) Se a Anvisa retirar a exigência [DESCREVA] para o registro do produto [NOME DO PRODUTO], isso reduziria custos para o setor produtivo sem reduzir a qualidade ou segurança para o usuário, conforme discutido no artigo publicado por [INFORME AUTORES], o que poderia levar à redução do preço do produto para o consumidor.

b) Se a Anvisa não revisar os requisitos para o funcionamento de estabelecimentos [TIPO DE ESTABELECIMENTO], a falha de segurança [DESCREVA O PROBLEMA] não será corrigida e isso pode causar riscos à saúde dos usuários desses serviços, conforme os dados apresentados no relatório publicado pelo órgão [INFORME O NOME DO ÓRGÃO].

 **Caso sua proposta se relacione com alguma norma da Anvisa (RDC/IN), informe qual.** Se você tem conhecimento de normas que tratam do tema da proposta de alteração ou estão relacionadas com ela, cite-as neste campo (por exemplo, RDC nº 123/2004). Se não tiver essa informação, não tem problema: responda apenas “Não sei”.





AO PARTICIPAR, CONSIDERE QUE...

Descrever detalhadamente os motivos que te levaram a propor um novo tema é importante para que a Anvisa possa analisar adequadamente a sua proposta:

- ✓ Avalie com cuidado a lista preliminar: talvez o tema já esteja lá e precise apenas de alguma alteração (para sugerir alterações, veja orientações [aqui](#));
- ✓ Apresente os argumentos que demonstram como sua proposta é relevante para que a atuação regulatória da Anvisa esteja mais alinhada às necessidades que você observou.
- ✓ Inclua, sempre que possível, dados e referências confiáveis (tais como publicações científicas e relatórios técnicos de outros órgãos nacionais ou internacionais sobre o assunto). Isso ajuda a estabelecer de forma objetiva a importância do tema sugerido.



Sugestão de outros temas regulatórios





Sugestão de outros temas regulatórios

Sentiu falta de algo na lista preliminar? Proponha!

Informe se você gostaria de sugerir outros temas! Após analisar a lista preliminar proposta pela Anvisa para compor a AR 2024-2025, avalie se ficou faltando algo que você acha importante e responda **Sim** ou **Não** para a pergunta **Deseja propor novo tema?**

Se você respondeu Não, clique em Enviar para finalizar a sua contribuição. Se você respondeu Sim, poderá propor até 5 novos temas: para isso, selecione o assunto a que se relaciona o tema e observe essas dicas para tornar a sua contribuição mais efetiva



Qual título você daria? Sugira um título que aborde o mais importante da sua sugestão. Por exemplo, se você quer sugerir que a Anvisa simplifique as regras sanitárias atualmente aplicadas a algum produto ou serviço, o título poderia ser “Simplificação das regras para registro de [CATEGORIA DE PRODUTO]” ou “Redução dos requisitos para o funcionamento de [TIPO DE ESTABELECIMENTO]”



Por que você considera importante regulamentar o tema? Informe quais grupos de pessoas ou setores seriam afetados pelo tema sugerido, quais seriam os benefícios se a Anvisa tratar do tema e quais seriam os prejuízos se ela não tratar. Também descreva os resultados que você espera que aconteçam se a Anvisa tratar esse tema na AR 2024-2025. Por exemplo:

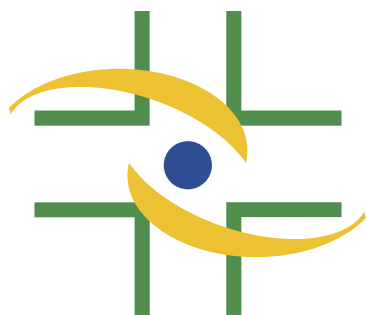
a) Se a Anvisa retirar a exigência [DESCREVA] para o registro do produto [NOME DO PRODUTO], isso reduziria custos para o setor produtivo sem reduzir a qualidade ou segurança para o usuário, conforme discutido no artigo publicado por [INFORME AUTORES], o que poderia levar à redução do preço do produto para o consumidor.

b) Se a Anvisa não revisar os requisitos para o funcionamento de estabelecimentos [TIPO DE ESTABELECIMENTO], a falha de segurança [DESCREVA O PROBLEMA] não será corrigida e isso pode causar riscos à saúde dos usuários desses serviços, conforme os dados apresentados no relatório publicado pelo órgão [INFORME O NOME DO ÓRGÃO].



O tema proposto requer revisão ou alteração de alguma RDC específica da Anvisa? Se você tem conhecimento de normas que tratam do tema da proposta de alteração ou estão relacionadas com ela, marque Sim e cite-as no campo específico (por exemplo, RDC nº 123/2004). Se não tiver essa informação, não tem problema: responda apenas “Não sei”.





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária