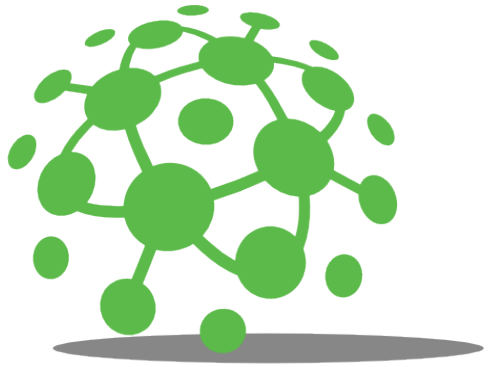


Anvisa em Rede

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Anvisa em Rede

Consiste na estruturação de uma **rede de apoio** para elaboração de estudos em temas **estratégicos, emergentes e inovadores** no campo da Vigilância Sanitária, que visam o preenchimento de lacunas de conhecimento ou a otimização operacional em temas estratégicos, proporcionando a **qualificação do processo de tomada de decisão** e o **desenvolvimento institucional** da Agência.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Contexto Regulatório

Primeira estratégia

Anvisa em Rede

Resultados

Visão de Futuro

Anvisa em Rede

Alimentos

Cosméticos

Saneantes

Tabaco

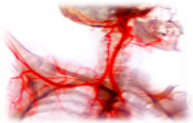
Toxicologia

Serviços de saúde

Medicamentos

Produtos para saúde

Laboratórios

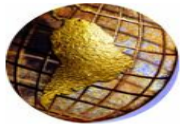


Sangue, tecidos e órgãos

Vigilância Pós-Uso

Propaganda

Portos, aeroportos e fronteiras



Internacional

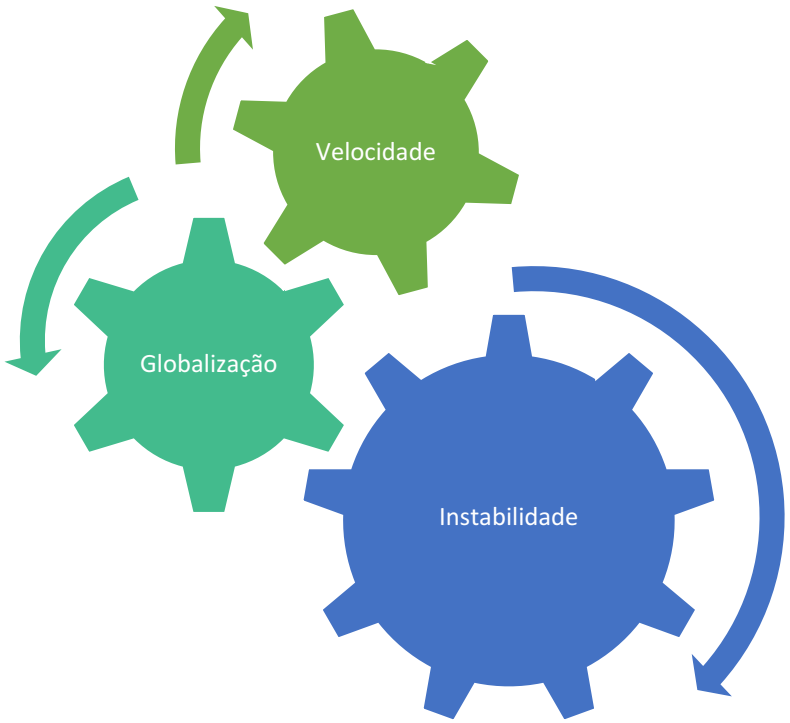
Coordenação SNVS

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Desafio da Regulação Sanitária

- Aumento da complexidade e da volatilidade das tecnologias;
- Pressão crescente por proteção sanitária;
- Necessidade de respostas em prazos adequados e cada vez mais curtos;
- Ambiente competitivo em torno da inovação;
- Crescimento econômico e expansão dos mercados regulados;
- VISA como instrumento de amparo ao desenvolvimento.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Registro de Produtos

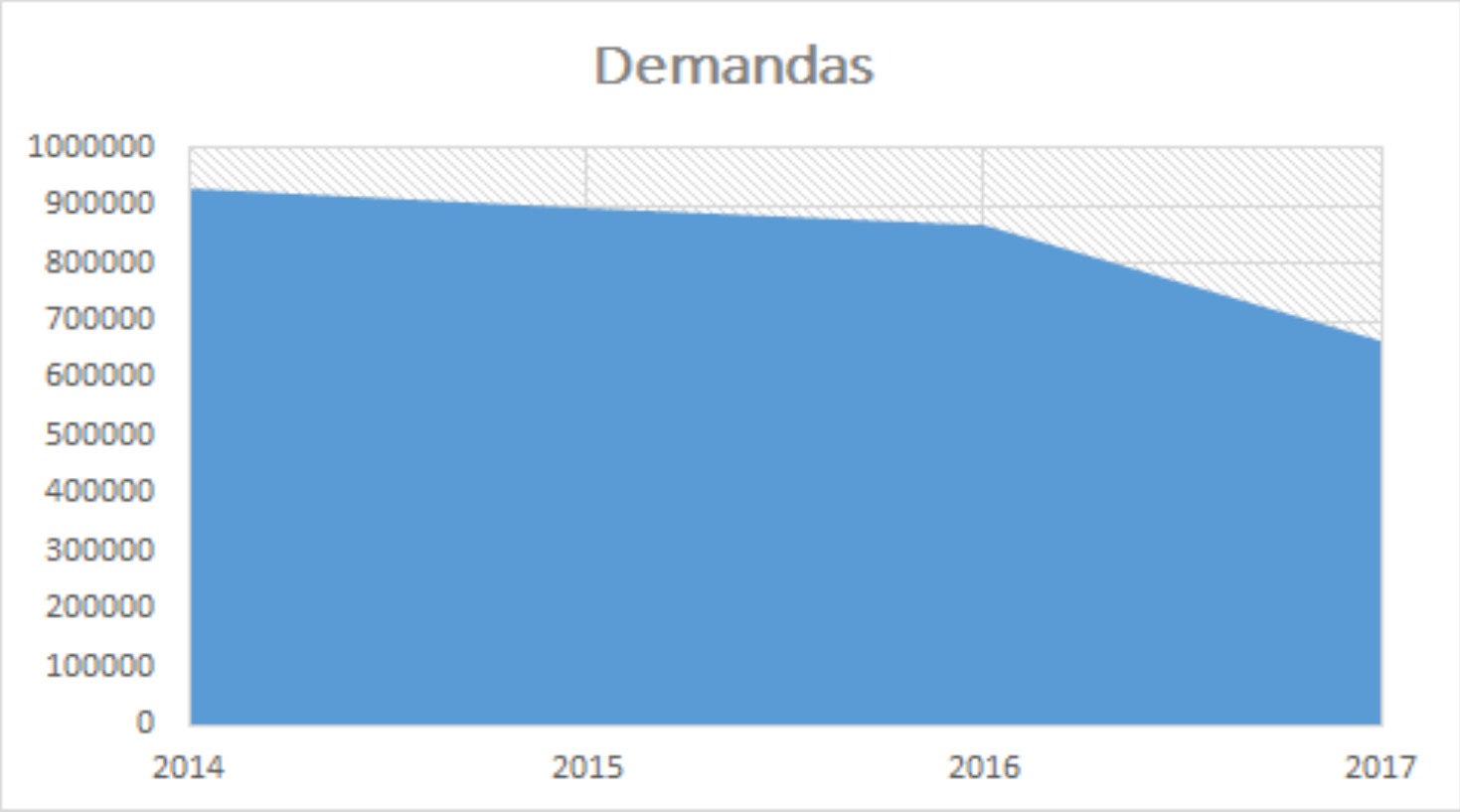
Autorizações de Funcionamento

Autorização de Importação

Análise Toxicológica

Certificação de BPF

Outros

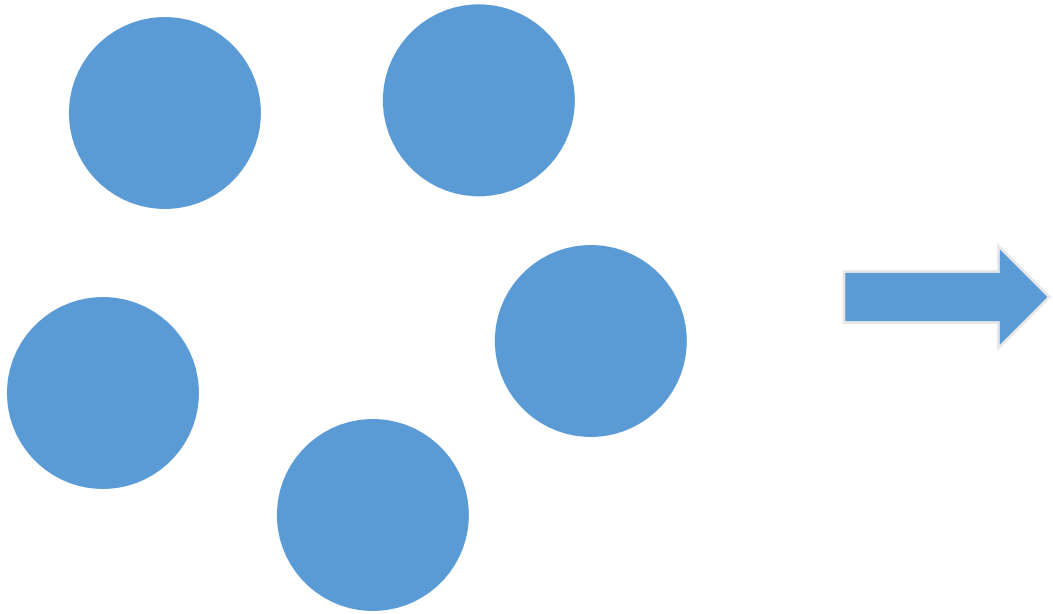


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

A primeira Experiência

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Modelo colaborativo com pesquisadores

Relação informal

Modelo fragmentado

Ausência de diretrizes

Ausência de padrão

Anvisa em Rede

Constatações

- Em torno de 75% dos consultores são selecionados por meio de indicação de instituições colaboradoras
- Em 67% dos casos não existe nenhum instrumento (OS, POP ou similar) que regulamente a utilização dos consultores
- Em apenas 20% dos casos os profissionais sempre são remunerados
- Apenas 50% das áreas consultadas afirmaram que os prazos indicados para os consultores são na maioria das vezes cumprido

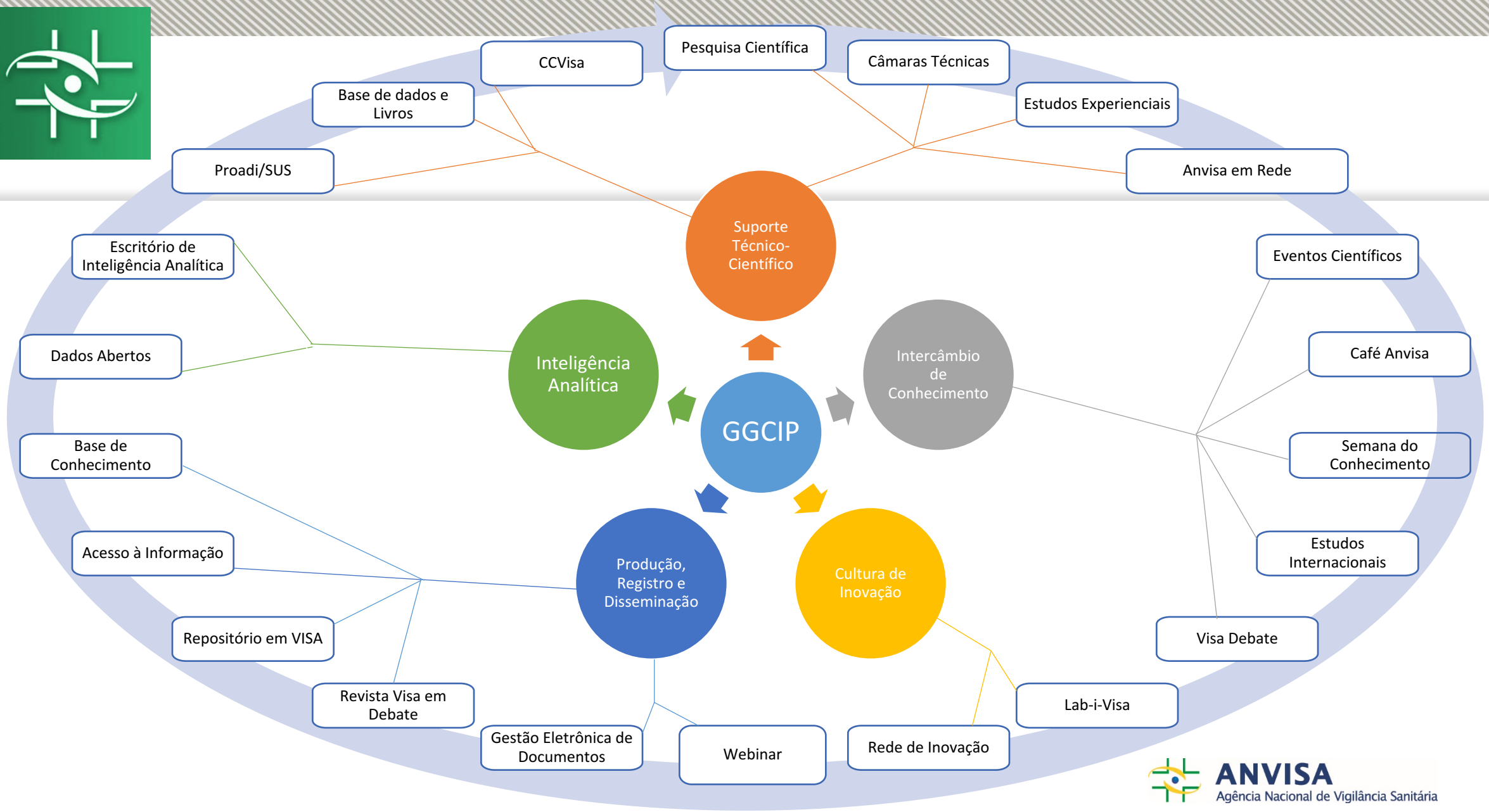
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- 86% dos respondentes revelaram insatisfação quanto ao atual modelo de

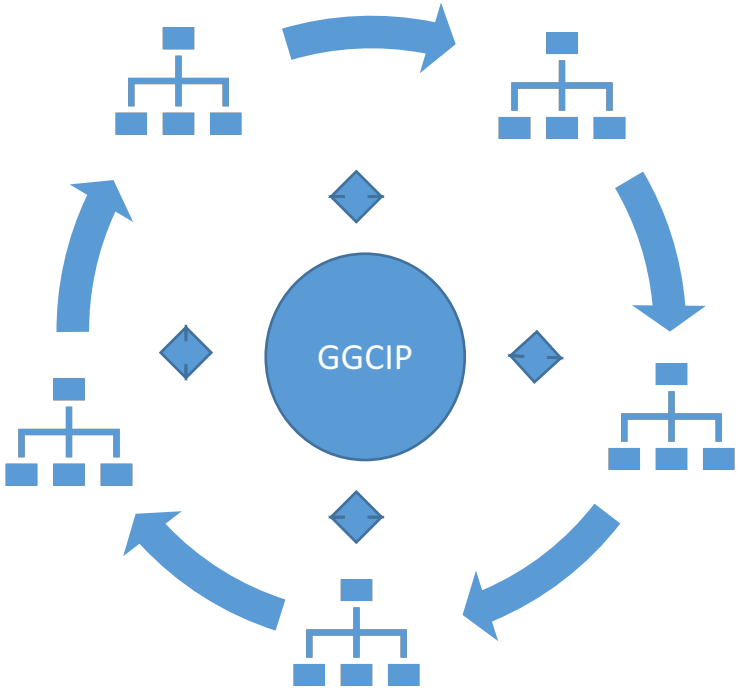
Anvisa em Rede

Nova Estratégia

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Coordenação formal

Estabelecimento de parcerias formais com instituições de referência

Estabelecimento de diretrizes para o trabalho de especialistas externos

Requisitos de seleção e previsão de remuneração

Definição de padrão para elaboração dos estudos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Produtos e especialidades mapeadas

Produtos
Avaliação de estudos clínicos e não clínicos Levantamento e análise de evidências técnicas e científicas Elaboração de documentos técnicos (guias, cartilhas, etc) Apoio à elaboração de normas em Vigilância Sanitária Estudos de comparabilidade físico-química e biológica Elaboração de Pareceres estendidos (Revisões Sistemáticas, etc) Avaliação de protocolos de pesquisa clínica Estudos de Impacto Regulatório Estudos sobre Insumos Farmacêuticos Ativos Elaboração de manuais metodológicos

- Carboxiterapia
- Cardiologia
- Dermatologia
- Endocrinologia
- Engenharia Clínica
- Engenharia de materiais
- Engenharia Elétrica
- Engenharia Mecânica
- Epidemiologia
- Especialistas em Reprodução Humana
- Especialistas em Terapias Avançadas
- Especialistas em Transplantes
- Estatístico
- Farmacologia

- Ginecologia
- Hematologia
- Hemoterapia
- Infectologia
- Neurologia
- Nutrologia
- Odontologia
- Oncologia
- Ortopedia
- Pediatria
- Pneumologia
- Sanitarista
- Toxicologia
- Traumatologia
- Urologia

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Hospital Moinhos de Vento	CNPq	Beneficência Portuguesa	Universidade de São Paulo
• Parceria realizada no âmbito do Proadi/SUS para produção de estudos em VISA.	• Termo de cooperação firmado para análise de estudos clínicos e não clínicos .	• Parceria em discussão, no âmbito do Proadi/SUS, para produção de estudos e padrões metodológicos.	• Parceria em discussão para produção de estudos e padrões metodológicos.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Resultados

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

- 220 estudos produzidos no âmbito das parcerias estabelecidas
- Produção de manual metodológico para levantamento e análise de evidências científicas
- Aumento da média de elaboração de pareceres de 10 para 70
- Disponibilização de evidências técnicas e científicas atualizadas para subsidiar os processos de elaboração de normas, análise de novas tecnologias e serviços
- Aceleração de processos de trabalho estratégicos para a Agência

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa em Rede

Formação de uma **ampla rede de especialistas** no campo da Vigilância Sanitária, que **atendam a requisitos e diretrizes previamente definidos**, para produção de estudos seguindo **padrões pré-estabelecidos**.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ricardo de Assis Teixeira

Ricardo.Teixeira@anvisa.gov.br
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária MINISTÉRIO DA SAÚDE BRASIL GOVERNO FEDERAL