

AGENDA REGULATÓRIA

MANUAL

Diretrizes e procedimentos para a gestão da AR

Coordenação de Processos Regulatórios - CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP

Copyright © 2023. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tiragem: 1ª edição – 2023 – versão eletrônica.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretor Adjunto

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Rômison Rodrigues Mota

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretores Adjuntos

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Daniela Marreco Cerqueira

Suzana Yumi Fujimoto

Leandro Rodrigues Pereira

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória

Thalita Antony de Souza Lima

Coordenadora de Processos Regulatórios

Júlia de Souza Ferreira

Equipe técnica

Bianca Kollross

Kélia Xavier Resende Vasconcelos

Renata Regina Leite de Assis

Sumário

<i>Apresentação</i>	3
1. <i>Introdução</i>	6
2. <i>Base legal</i>	7
3. <i>Finalidade da AR</i>	10
4. <i>Conteúdo da AR</i>	11
5. <i>Organização da AR</i>	14
6. <i>Gestão da AR</i>	14
6.1 <i>Alinhamento aos objetivos estratégicos</i>	15
6.2 <i>Duração do ciclo</i>	16
6.3 <i>Cronograma da gestão da AR</i>	18
6.4 <i>Periodicidade de Atualização</i>	20
6.5 <i>Participação social na construção da AR</i>	22
7. <i>Método de priorização</i>	24
7.1 <i>Cumprimento de pré-requisitos</i>	25
7.2 <i>Priorização</i>	26
7.2.1 <i>Parâmetros do método RICE para a AR</i>	27
a) <i>Alcance</i>	27
b) <i>Impacto</i>	28
c) <i>Confiança</i>	32
d) <i>Esforço</i>	32
7.2.2 <i>Cálculo da pontuação RICE e ordem de relevância</i>	33
7.3 <i>Seleção</i>	34
8. <i>Planejamento regulatório flexível</i>	35
9. <i>Monitoramento da execução da AR</i>	36
10. <i>Indicadores</i>	38
10.1 <i>Produção normativa decorrente da AR</i>	38
10.2 <i>Execução da AR</i>	38
a) <i>Execução da Proposta Regulatória</i>	39
b) <i>Andamento do Tema Regulatório</i>	39
c) <i>Percentual de Execução do Tema Regulatório</i>	39
d) <i>Andamento da Execução da AR</i>	40
e) <i>Percentual de Execução da AR</i>	40
f) <i>Curva de avanço</i>	41

11. Estrutura de governança.....	43
Dicol.....	43
Diretorias supervisoras.....	43
Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).....	44
Asreg.....	44
Unidades organizacionais.....	44
12. Transparência ativa.....	45
13. Referências	46
14. Glossário.....	47

Apresentação

Este Manual detalha as diretrizes e o racional que fundamentam o processo de gestão de Agenda Regulatória (AR) da Anvisa, abrangendo a construção, o planejamento, o monitoramento e a atualização da AR.

A estrutura da AR foi elaborada considerando as adequações necessárias para o alinhamento ao arcabouço normativo federal e as lições aprendidas desde a adoção da primeira AR pela Anvisa, em 2009.

Assim, o processo de gestão da AR foi redesenhado, trazendo mudanças no modelo, nos fluxos e na estrutura de governança, com vistas à simplificação administrativa, à economicidade, ao aumento da transparência e da previsibilidade da atuação regulatória.

Quanto às diretrizes que norteiam a construção da AR, até o ciclo 2021-2023, estas eram estabelecidas a cada novo ciclo, por meio da aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) do Documento Orientador da AR, publicado no Diário Oficial da União (DOU) e no portal da Anvisa. No entanto, com o estabelecimento de requisitos legais específicos e a larga experiência obtida pela Agência na gestão da Agenda, considera-se que há maturidade institucional para a adoção de diretrizes perenes, eliminando-se a necessidade de elaboração e aprovação de um novo documento orientador a cada ciclo regulatório.

Com isso, as informações relativas ao processo de construção, planejamento, monitoramento e atualização da AR estão sintetizadas neste Manual, formato de documento já amplamente utilizado pela Anvisa para matérias de caráter procedimental, e que ao mesmo tempo permite flexibilidade para a revisão de procedimentos, garantindo-se, assim, a melhoria constante.

As alterações propostas, tanto na forma de organização das diretrizes quanto no processo de gestão da Agenda, se propõem a trazer benefícios para a eficiência da atuação regulatória da Anvisa e para a construção de um ambiente regulatório estável e previsível, na medida em que se reduz a incerteza gerada pela possibilidade de alterações na forma de condução da AR a cada novo ciclo.

A AGENDA REGULATÓRIA

Conceito

Instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência, conferindo previsibilidade e transparência.

Organização

Conteúdo organizado por temas regulatórios referentes a cada um dos macrotemas de atuação, harmonizando com a legislação.

Ciclo bienal

Ciclo que possibilita o planejamento regulatório mais assertivo, resultando em AR mais dinâmica, enxuta e executável.

Governança

Definida para favorecer a execução da AR:

- Monitoramento sistemático e periódico pelo gestor da unidade;
- Acompanhamento de prioridades e riscos pelo CGE;
- Fortalecimento das ações de assessoramento da ASREG.

CONSTRUÇÃO

Alinhamento estratégico e andamento durante a AR

Requisito legal, o alinhamento à estratégia é um dos pré-requisitos para a inclusão de tema regulatório na AR, que será integrada ao PGA. Ainda, a previsão de andamento durante a vigência da AR será observada na construção e atualização anual.

Construção participativa

Consulta dirigida no início da construção para participação da sociedade, dos entes do SNVS, do setor regulado e demais agentes interessados na proposição de temas para a AR.

Foco e priorização da atuação regulatória

Método objetivo para priorização e seleção de temas, operacionalizado por meio de ferramenta automatizada para possibilitar:

- Avaliação do cumprimento de pré-requisitos (alinhamento aos objetivos estratégicos e previsão de andamento durante a vigência da AR);
- Priorização, pelo método RICE (Alcance, Impacto, Confiança e Esforço) adaptado para a AR;
- Seleção, considerando a ordem de relevância dos temas e a capacidade operacional de execução de cada unidade.

PLANEJAMENTO E MONITORAMENTO

Planejamento transparente e flexível

Planejamento do cronograma de execução no momento da construção da AR e possibilidade de ajustes nas janelas trimestrais de monitoramento.

Monitoramento trimestral

Janelas de monitoramento trimestrais em abril, julho, outubro e dezembro, para permitir o acompanhamento periódico e a adoção de medidas para promover a execução dos temas regulatórios da AR.

Atualização anual

Para acompanhar o dinamismo do cenário regulatório, permitir o ajuste das prioridades da atuação regulatória e manter o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos, ao final do primeiro ano de vigência a AR será atualizada.

Transparência ativa

Informações sobre a AR e o andamento dos temas regulatórios disponibilizadas por meio de:

- Publicação no DOU;
- Área específica no portal;
- Painel de acompanhamento.

1. Introdução

Desde 2009, a Anvisa elabora e divulga sua AR como forma de dar previsibilidade e transparência aos temas regulatórios que irão pautar, de forma prioritária, a atuação da Agência em determinado período.

No entanto, a AR se tornou obrigatória para a administração pública federal em 2019, com a publicação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que além de definir a AR como instrumento de planejamento regulatório vinculado ao Plano Estratégico (PE), tratou sobre seu conteúdo, estabeleceu a competência para aprovação e determinou a obrigatoriedade e a forma de dar transparência à AR.

Em 2022, a celebração do Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América ampliou o arcabouço normativo que regulamenta a AR, com a publicação do Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022 e do Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022.

A publicação desse arcabouço normativo, somada à decisão da Agência de incluir o processo de gestão da AR no escopo inicial do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (SGQ), estabelecido por meio da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, induziu a realização de ajustes do processo para alinhar os regulamentos e possibilitar melhorias em seu desempenho.

Por meio de [oficinas internas conduzidas no início de 2023](#), a ASREG discutiu o modelo de gestão da AR com gestores das unidades organizacionais e diretorias, para captar percepções e sugestões de aprimoramento das diversas etapas do ciclo regulatório. Paralelamente, realizou [benchmarking com autarquias federais](#), para conhecer o modelo de gestão da AR adotada por outros órgãos.

A proximidade do fim da AR 2021-2023, a experiência adquirida durante os quase quinze anos de adoção da AR pela Anvisa, os novos requisitos legais estabelecidos para AR e a Política da Qualidade aprovada na Agência tornaram propícia a rediscussão das diretrizes que devem orientar a gestão da AR, resultando na primeira edição do Manual de AR da Anvisa.

2. Base legal

Embora adotada pela Anvisa desde 2009, a AR se tornou instrumento obrigatório no âmbito da administração pública federal em 2019, por meio da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, conhecida como Lei das Agências Reguladoras:

Art. 21. A agência reguladora implementará, no respectivo âmbito de atuação, a agenda regulatória, instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência.

§ 1º A agenda regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do plano estratégico e integrará o plano de gestão anual.

§ 2º A agenda regulatória será aprovada pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada e será disponibilizada na sede da agência e no respectivo sítio na internet.

Em 2022, o Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América, formalizado por meio do Decreto nº 11.092, de 2022, trouxe requisitos detalhados no que se refere à AR:

Artigo 6

Agenda Regulatória

1. Cada Parte deverá disponibilizar publicamente na internet, pelo menos a cada dois anos, uma lista de regulações que espera, de forma razoável, adotar ou propor adotar. Cada regulação identificada na lista deve ser acompanhada de:

- (a) uma descrição concisa da regulação planejada;
- (b) um ponto de contato na autoridade reguladora responsável pela regulação; e
- (c) uma indicação, se conhecida, dos setores a serem afetados e se há algum efeito significativo esperado sobre o comércio ou investimento internacional.

2. Os itens da lista também devem incluir, na medida do possível, cronogramas para ações subsequentes, incluindo aquelas em que serão oferecidas oportunidades para comentários públicos nos termos do Artigo 9 (Desenvolvimento Transparente de Regulações).

3. As Partes são incentivadas a disponibilizar as informações contidas nos parágrafos 1 e 2 no sítio eletrônico descrito no Artigo 7 ou por meio de links desse sítio.

As medidas de boas práticas para atender ao referido Acordo foram estabelecidas por meio do Decreto nº 11.243, de 2022, que trata da AR em seu Capítulo III:

CAPÍTULO III DA AGENDA REGULATÓRIA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL

Art. 6º Os órgãos e as entidades que editem os atos normativos de que trata este Decreto deverão elaborar e publicar, no mínimo, a cada dois anos, a agenda regulatória referente ao seu âmbito de atuação.

§ 1º A agenda regulatória:

I - é o instrumento de planejamento da atividade normativa;

II - conterá o conjunto dos temas prioritários a serem regulados pelo órgão, pela unidade administrativa ou pela entidade durante a sua vigência;

III - deverá ser aprovada pelo titular do órgão, da unidade administrativa ou da entidade; e

IV - conterá, sem prejuízo de outros elementos a serem detalhados ou complementados na forma prevista no art. 9º:

a) a descrição concisa dos temas;

b) o contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema;

c) os setores afetados; e

d) o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional.

§ 2º Para fins de cumprimento do disposto na alínea “b” do inciso IV do § 1º, deverá ser informado, no mínimo, o correio eletrônico do agente público responsável.

Na Anvisa, a RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o regimento interno, assim dispõe sobre as competências relacionadas à gestão da AR:

Art. 6º A Anvisa é dirigida pela Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999.

Parágrafo único. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa:

I - aprovar:

a) Agenda Regulatória da Agência;

[...]

Art. 34. Compete, em comum, às unidades organizacionais, nas respectivas áreas:

I - elaborar:

[...]

f) proposições para a agenda regulatória, conforme diretrizes e procedimentos estabelecidos para melhoria da qualidade regulatória;

[...]

VIII - acompanhar a agenda regulatória;

Art. 36. Compete ao Gabinete do Diretor-Presidente:

[...]

XV - supervisionar:

a) elaboração e a execução da Agenda Regulatória;

[...]

Art. 59. Compete à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória:

I - assessorar a Diretoria Colegiada:

[...]

c) na construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória;

[...]

II - assessorar as unidades organizacionais da Anvisa:

[...]

b) no processo de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória;

[...]

Art. 60. Compete à Coordenação de Processos Regulatórios coordenar:
I - as ações de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, em articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa;
[...]

Art. 187. A Diretoria Colegiada manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios:

[...]

II - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;

[...]

§ 4º Os procedimentos relacionados com a elaboração da Agenda Regulatória e com a edição de atos normativos serão estabelecidos em ato específico da Diretoria Colegiada.

[...]

§ 6º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o Plano de Gestão Anual.

Já a Portaria – PRT nº 162, de 12 de março de 2021, disciplina as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória Anvisa, abarcando a AR. Assim, nos termos da PRT nº 162, de 2021:

Art. 2º Para efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;

[...]

CAPÍTULO II DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO

Seção I

Da construção da Agenda Regulatória

Art. 4º A Agenda Regulatória é composta por itens priorizados pela Diretoria Colegiada, para um determinado período, a partir da identificação de problemas que indicam a necessidade de atuação da Anvisa, com vistas a promover a transparência, o planejamento e a previsibilidade regulatória.

Parágrafo único. O desenvolvimento de cada item da Agenda Regulatória poderá dar origem a mais de um Processo Administrativo de Regulação.

Art. 5º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o Plano de Gestão Anual.

Art. 6º Os resultados da Gestão do Estoque Regulatório e do M&ARR poderão trazer subsídios para a construção da Agenda Regulatória.

Art. 7º A Agenda Regulatória deverá ser construída a partir de diretrizes a serem propostas pela unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

§ 1º As diretrizes devem conter informações sobre processo de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, bem como definições quanto ao seu alinhamento estratégico, vigência, forma de organização, estrutura de governança e participação social.

§ 2º Os procedimentos estabelecidos por meio das diretrizes devem possibilitar a participação dos agentes econômicos, usuários dos serviços prestados e órgãos ou entidades públicos em contribuir com a discussão sobre os itens que comporão a Agenda Regulatória.

§ 3º As deliberações relativas as diretrizes devem ser realizadas em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada.

§ 4º As diretrizes devem ser publicadas no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, com identificação de conteúdo ao público em geral.

Como foi publicada antes de 2022, a Portaria nº 162, de 2021, está em análise pela Asreg para avaliação das necessidades de alinhamento ao arcabouço normativo federal e sua revisão já contemplará os ajustes para formalizar o novo modelo de gestão da AR constante deste Manual.

3. Finalidade da AR

A AR é um instrumento de planejamento, que tem a finalidade de conferir previsibilidade e dar transparência à atividade regulatória normativa.

Ao divulgar antecipadamente os temas regulatórios priorizados para atuação, a AR permite que as partes interessadas se preparem para discutir e se adaptar a possíveis mudanças, contribuindo para a construção de um ambiente regulatório estável.

Para atingir tal finalidade, a AR deve ser um instrumento confiável, o que se consegue por meio do planejamento, da execução e do monitoramento dos temas regulatórios da AR durante a sua vigência, de forma que a produção normativa da Agência nesse período decorra majoritariamente de sua execução. Ressalva-se o tratamento de temas regulatórios fora da Agenda, que inevitavelmente resultam de situações inesperadas, que impedem a possibilidade de planejamento.

Assim, para que a AR tenha um alto índice de execução, sua construção deve ser feita a partir de temas regulatórios que reflitam a real necessidade de atuação regulatória e em volume proporcional à capacidade de execução da Agência naquele período.

Nesse sentido, e considerando o grande escopo de atuação da Anvisa, é fundamental estabelecer bons critérios de priorização e seleção, que garantam uma adequada decisão sobre quais – e quantos – temas regulatórios deverão compor a AR, com vistas a maximizar a capacidade de executar a AR conforme planejado. Além disso, é importante propiciar a construção participativa da AR, para a seleção de temas regulatórios realmente aderentes às necessidades da sociedade.

Embora deva dar previsibilidade, a AR não pode representar obstáculo à evolução regulatória. Nessa seara, a AR deve permitir certo grau de flexibilidade que possibilite a revisão das prioridades regulatórias no período, de modo a conferir agilidade e adaptabilidade às inovações e às necessidades emergentes econômicas, sociais e tecnológicas.

Também é importante esclarecer que, os temas regulatórios que compõe a Agenda podem não resultar na publicação de ato normativo durante a vigência da AR, podendo o processo regulatório, em muitos casos, se estender por período maior, conforme a complexidade do assunto, necessitando migrar para a próxima Agenda.

Quanto à duração da AR, a experiência obtida e o *benchmarking* realizado apoiam a conclusão de que um ciclo de menor prazo, com momentos de revisão e atualização das prioridades, pode proporcionar maior assertividade na execução e flexibilidade, sem comprometer a previsibilidade regulatória.

Atender a essas premissas é essencial para que a AR possa confirmar sua finalidade de instrumento estratégico confiável, promotor de previsibilidade regulatória e de transparência.

4. Conteúdo da AR

Para alinhamento aos requisitos legais, a AR deve trazer: (i) a relação dos temas regulatórios priorizados que podem resultar em ato normativo (RDCs ou INs); (ii) a descrição concisa dos temas regulatórios, incluindo o objetivo estratégico a que se vincula; (iii) o nome e o contato institucional da área a cargo do tema regulatório, possibilitando o contato com a autoridade responsável; (iv) os setores afetados; (v) o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional; e (vi) cronograma das etapas já planejadas para a execução da AR.

A Lei nº 13.848, de 2019, estabelece que o conteúdo da AR se refere à **atividade normativa planejada** pela Agência para o período, refletida no **conjunto de temas regulatórios priorizados**.

O Decreto nº 11.092, de 2022, e o Decreto nº 11.243, de 2022 trazem disposições semelhantes sobre o conteúdo da AR, ou seja, a AR deve tratar da **atividade normativa**, refletida por meio do **conjunto dos temas regulatórios prioritários** que se espera, de forma razoável, adotar ou propor. Estes dois atos normativos vão além e definem o detalhamento mínimo para esse conteúdo, qual seja: (i) a descrição concisa dos temas regulatórios; (ii) o contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema regulatório; (iii) os setores afetados; (iv) o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional; e (v) cronograma, se possível.

4.1 Relação de temas regulatórios priorizados

A regulação não normativa, feita por meio de Guias, não traz requisito técnico obrigatório para os agentes afetados, por possuir caráter recomendatório. Entende-se que **a intenção da Agência de discutir e publicar um Guia pode ser tratada fora da AR, sem prejuízos às partes interessadas.**

A AR tratará, portanto, apenas de temas regulatórios que podem resultar em atividade regulatória normativa, possibilitando maior foco na discussão dos temas regulatórios que podem impactar de forma mais significativa nas obrigações de fazer ou de informar, o que também deve contribuir para uma AR mais enxuta e objetiva.

Por outro lado, **os temas regulatórios de atualização periódica voltam a fazer parte da AR**, pois: (i) como resultam em atos normativos, eles devem fazer parte da AR de forma obrigatória, conforme regulamentos vigentes; (ii) sua ausência da lista de temas regulatórios da AR prejudica a previsibilidade e a transparência na atuação regulatória; e (iii) os temas regulatórios de atualização periódica não são independentes do planejamento estratégico da Agência, visto que a Dicol, ao decidir pela classificação de um tema regulatório como de atualização periódica, leva em consideração os objetivos estratégicos do período, dado que o PE orienta de forma ampla a atuação regulatória da Anvisa.

4.2 Descrição dos temas regulatórios e contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema regulatório

A AR trará a identificação dos temas regulatórios e a informação do objetivo estratégico a que se relaciona, além do nome e contato institucional da unidade organizacional responsável pela regulação do tema regulatório, em atenção aos regulamentos vigentes.

4.3 Indicação dos setores afetados e do eventual impacto ao comércio internacional

O painel de acompanhamento da AR disponível no portal, apresenta os campos “contexto e motivação” e “resultados esperados”, que podem abranger informações sobre os agentes afetados e impactos ao comércio internacional. De qualquer modo, para garantir que este conteúdo mínimo legal seja integralmente cumprido nas próximas ARs, serão incluídos no Painel de Acompanhamento da Agenda campos específicos, para que seja feita a indicação dos setores afetados e do eventual impacto ao comércio internacional para cada tema regulatório da AR.

4.4 Cronograma planejado

Com relação ao cronograma planejado, o acompanhamento da AR será focado nas etapas que trazem resultados mais relevantes para o processo regulatório: a definição das condições processuais para tratamento do tema regulatório; a realização dos estudos de análise de impacto regulatório (AIR); a realização da participação social; e a deliberação sobre o instrumento regulatório pela Dicol.

A alteração deve trazer ganhos para o planejamento regulatório e para o monitoramento da AR, a fim de oferecer maior precisão nos cronogramas da execução dos temas regulatórios.

Importa destacar que, em razão das particularidades do fluxo regulatório de atualização periódica – que, a depender do tema regulatório, tem frequência de alteração alta, a exemplo das monografias de insumos ativos de agrotóxicos – ficará a critério da unidade organizacional decidir pela inclusão ou não de cronograma planejado entre as informações que compõem a AR. Em decorrência disso, o acompanhamento da execução desses temas regulatórios será realizada por meio das atualizações de atos normativos efetivamente realizadas ao longo da vigência da AR.

5. Organização da AR

O conteúdo da AR será organizado por macrotemas, compostos pela relação dos temas regulatórios priorizados e pelo objetivo estratégico a que estão vinculados.

Nota-se que a AR 2021-2023 adotou a divisão do conteúdo por macrotemas, organizados em projetos regulatórios, formados por uma carteira de processos regulatórios, desdobráveis em propostas regulatórias.

O retorno ao uso do termo “tema regulatório” para se referir ao que hoje se denomina “projeto regulatório” na AR tem base na regulamentação vigente, que se refere em todos os momentos aos “temas priorizados”, permitindo, portanto, a harmonização dos termos utilizados, o que deve contribuir para melhorar a comunicação externa sobre a AR. Além disso, tem a vantagem de aproximar o conteúdo da AR à forma de organização e divisão adotada pela Anvisa sobre seus objetos de atuação, o que também deve facilitar a comunicação interna sobre a AR.

Observa-se que a alteração proposta na forma de organização do conteúdo da AR não modifica o objetivo de aplicar métodos ágeis para a execução da AR.

EM SÍNTESE, a organização do conteúdo da AR será:

- **Macrotema de Atuação da Anvisa**
 - **Tema Regulatório**
 - ✓ **Propostas Regulatórias**

6. Gestão da AR

Conforme a Cadeia da Valor da Anvisa, entende-se por gestão da AR o conjunto de ações que visam:

- (i) construir a relação de temas regulatórios a serem tratados de forma prioritária pela Anvisa em um determinado período;
- (ii) planejar e monitorar o cronograma de execução dos processos regulatórios relacionados;

- (iii) manter a relação de temas regulatórios priorizados atualizada e alinhada aos objetivos estratégicos; e
- (iv) dar transparência ao andamento da evolução do tratamento dos temas regulatórios priorizados.

Para que se tenha uma AR efetiva e reconhecida interna e externamente como instrumento confiável de planejamento, previsibilidade e transparência regulatória, são diretrizes fundamentais para a gestão da AR:

- o alinhamento aos objetivos estratégicos, tanto na construção quanto ao longo da vigência da AR;
- a construção participativa;
- a proposição regulatória proporcional à capacidade de execução durante a vigência da AR, por meio da adoção de critérios claros de priorização e seleção de temas regulatórios;
- o planejamento regulatório flexível;
- o monitoramento da execução;
- o estabelecimento de estrutura clara de governança, que contribua para o compromisso do corpo técnico e da alta gestão com a execução planejada da AR; e
- a transparência ativa em todas as etapas do processo.

6.1 Alinhamento aos objetivos estratégicos

A necessidade de alinhamento da AR ao planejamento estratégico da agência reguladora, inclusive com a obrigação de que a AR componha o plano de gestão anual (PGA), está claramente manifesto no § 1º, do art. 21, da Lei nº 13.848, de 2019, reforçando a importância da atuação regulatória para o alcance das metas estratégicas:

Art. 21 [...]

§ 1º A agenda regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do plano estratégico e integrará o plano de gestão anual.

Assim, a construção da AR deve acontecer a partir da definição dos objetivos estratégicos da Anvisa, de forma que a seleção e priorização dos temas regulatórios sejam feitas de forma alinhada aos instrumentos de planejamento estratégico.

Para promover o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos é importante considerar a duração do ciclo, o cronograma do processo de gestão da AR e a forma de atualização da AR.

6.2 Duração do ciclo

A duração do ciclo da AR será bienal.

Um dos grandes desafios para a gestão da AR é a construção de um modelo que proporcione previsibilidade regulatória suficiente para propiciar um ambiente regulatório estável, em que as diferentes partes interessadas tenham confiança e segurança para desempenhar seus papéis, ao mesmo tempo que permita flexibilidade para adaptar de forma rápida a regulamentação às necessidades econômicas, sociais e tecnológicas em constante evolução.

Equilibrar a duração do ciclo da AR contribui para uma transparência regulatória efetiva, de forma a permitir adequada participação social no desenvolvimento dos temas regulatórios da AR, assim como para que seja possível atingir um bom nível de previsibilidade regulatória.

Ciclos muito curtos podem não proporcionar tempo suficiente para essa organização e, assim, comprometer a discussão adequada do tema regulatório, levando a uma regulamentação pouco eficiente.

Por outro lado, ciclos longos aumentam a possibilidade de mudanças importantes no cenário regulatório, que impliquem em alteração dos temas prioritários. Isso pode comprometer o progresso dos temas regulatórios já em discussão, além de causar a necessidade de reorganização das partes interessadas em torno das novas prioridades, afetando o avanço concreto na regulação. Ciclos longos também podem comprometer a capacidade da Agência de acompanhar o ritmo do avanço tecnológico, fazendo com que a regulação se torne pouco efetiva.

A confiança na previsibilidade regulatória conferida pela AR também pode ser afetada pela duração do ciclo. De forma geral, é possível considerar que, quanto maior a duração do ciclo mais complexo será garantir a adequada priorização de temas regulatórios, bem como realizar o planejamento regulatório assertivo da sua execução. Nesse sentido, ciclos longos podem levar a um número maior de revisões da priorização e dos cronogramas de execução planejados, o que pode reduzir a previsibilidade regulatória.

Para definição da duração ciclo, também se observou as determinações legais.

O Decreto nº 11.092, de 2022, e o Decreto nº 11.243, de 2022, determinam uma periodicidade mínima para o ciclo da AR, trazendo a obrigação de se elaborar e publicar, pelo menos (ou no mínimo), a cada dois anos.

A Lei nº 13.848, de 2019, destaca a integração da AR com o planejamento estratégico: o § 1º, do art. 21, determina que a AR integre o plano de gestão anual da Agência.

Na Anvisa, o Plano Estratégico (PE) atual tem vigência quadrienal. O PE é dinâmico e permite ajustes a partir dos resultados de seu monitoramento e mediante a avaliação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) e a aprovação da Diretoria Colegiada (Dicol).

Durante a vigência do PE, o Plano de Gestão Anual (PGA) promove alinhamento interno com foco em resultados de curto prazo e pode conferir dinamismo à atuação regulatória, propiciando o ajuste da estratégia para atender às necessidades imediatas da sociedade, sem perder de vista os objetivos definidos no PE.

Para tanto, desde 2021, a Anvisa adota o método OKR (*Objective and Key Results*) para a elaboração do PGA, com o propósito de aprimorar o modelo de gestão institucional, a fim de torná-lo mais adaptativo e efetivo.

Uma das principais premissas do método OKR é a utilização de ciclos curtos de planejamento e, dessa forma, adotar a duração de ciclo bienal da AR é, também, uma forma de alinhamento ao PE e deve proporcionar agilidade e flexibilidade para a adaptação da AR ao cenário regulatório, bem como favorecer tanto o planejamento quanto a execução do cronograma de atuação nos temas regulatórios constantes da AR.

Em [benchmarking](#) sobre o fluxo regulatório realizado pela Asreg, em maio de 2023, com autarquias federais (agências reguladoras e Inmetro), verificou-se os 9 respondentes informarem adotar ciclo bienal de duração da Agenda em seus órgãos. Assim, o ciclo bienal traz convergência com as práticas das demais Agências federais.

De forma semelhante, um ciclo maior que bienal estaria em discordância com a interpretação do art. 6 do Decreto nº 11.092, de 2022 e do art. 6º do Decreto nº 11.243, de 2022. De fato, conforme apontado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, no PARECER n. 00104/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, “as expressões “pelo menos a cada dois anos” e “no mínimo a cada dois anos” determinam que a periodicidade de elaboração e publicação de uma nova agenda regulatória pela Anvisa seja igual ou inferior à bienal”.

Em síntese, entende-se que a duração bienal da AR:

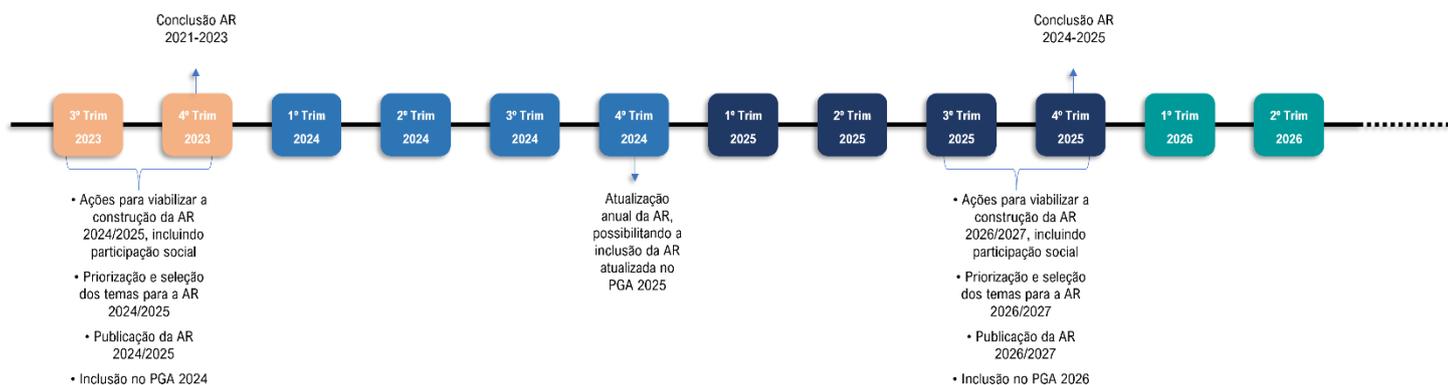
- atende à frequência de elaboração da AR estabelecida pelo art. 6º do Decreto nº 11.243, de 2022;
- possibilita melhor alinhamento e ajuste da atuação regulatória ao ritmo de inovação tecnológica, mas não a ponto de onerar de forma desproporcional a carga administrativa interna decorrente de sua construção;
- permite priorizar e planejar de forma mais assertiva a atuação regulatória;
- converge com a conduta da maioria das demais agências reguladoras federais.

6.3 Cronograma da gestão da AR

A definição da lista de temas regulatórios que irão compor a AR acontecerá no trimestre imediatamente posterior à aprovação do PE da Anvisa.

Considerando a periodicidade quadrienal do PE e a proposta de AR em ciclo bienal (conforme detalhamento no tópico anterior – Duração do ciclo), o cronograma geral proposto para construção e atualização das próximas ARs da Anvisa está ilustrado na figura 1.

Figura 1. Linha do tempo para construção da AR da Anvisa



Fonte: elaboração própria

Assim, para as próximas ARs, as ações serão distribuídas da seguinte forma:

- **3º e 4º trimestres/2023 (último semestre do PE 2020/2023):**
 - início das ações para viabilizar a construção da AR 2024-2025 (Asreg), compreendendo a realização da participação social para captar sugestão de temas regulatórios e disponibilização de subsídios para avaliação pelas unidades organizacionais;
 - priorização e seleção dos temas regulatórios para a AR 2024-2025, considerando os novos objetivos estratégicos e os demais critérios de priorização definidos; e
 - publicação da AR 2024-2025, com inclusão no PGA 2024.
- **4º trimestre/2024:** atualização anual da AR, possibilitando a inclusão da AR atualizada no PGA 2025.
- **3º e 4º trimestres/2025:**
 - início das ações para viabilizar a construção da AR 2026-2027, compreendendo a realização da participação social para captar sugestão de temas regulatórios e disponibilização de subsídios para avaliação pelas unidades organizacionais;
 - priorização e seleção dos temas regulatórios para a AR 2026/2027, considerando os objetivos estratégicos e os demais critérios de priorização definidos; e

- publicação da AR 2026/2027, com inclusão no PGA 2026.
- **4º trimestre/2026:** atualização anual da AR, possibilitando a inclusão da AR atualizada no PGA 2027.
- **3º e 4º trimestres/2027 (último semestre de vigência do PE 2024-2027):**
 - início das ações para viabilizar a construção da AR 2028-2029, compreendendo a realização da participação social para captar sugestão de temas regulatórios e disponibilização de subsídios para avaliação pelas unidades organizacionais;
 - priorização e seleção dos temas regulatórios para a AR 2028-2029, considerando os objetivos estratégicos e os demais critérios de priorização definidos; e
 - publicação da AR 2028-2029, com inclusão no PGA 2028.

E assim sucessivamente.

Observe-se que a adoção da AR bienal confere maior dinamismo à priorização e planejamento da atuação regulatória e, nesse sentido, proporciona um melhor ajuste e alinhamento da AR com o desenvolvimento do PE quadrienal, o que deve aumentar a contribuição da execução da AR para o alcance dos objetivos estratégicos.

6.4 Periodicidade de Atualização

A atualização da AR terá periodicidade anual.

Para acompanhar o dinamismo do cenário regulatório, permitir o ajuste das prioridades da atuação regulatória e manter o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos, é importante possibilitar que durante a vigência da AR as unidades organizacionais avaliem e decidam sobre a pertinência de manter, alterar ou excluir temas regulatórios na AR, a depender do andamento das propostas regulatórias relacionadas, bem como sobre a necessidade de incluir novos temas regulatórios.

A atualização cria condição para que a atuação da Anvisa atenda de forma mais efetiva às necessidades da sociedade e das partes interessadas, favorecendo o cumprimento da missão institucional da Agência.

A atualização, ainda, contribui para aumentar a confiança na previsibilidade e transparência da AR, ao refletir de forma mais assertiva os temas regulatórios que permanecem prioritários, bem como a previsão de execução planejada.

Em ARs anteriores, a Anvisa testou a estratégia de atualização extraordinária, isto é, a realização de atualizações pontuais sempre que alterações na lista de temas regulatórios prioritários fossem aprovadas pela Dicol.

Essa abordagem possui a vantagem de dar transparência imediata às inclusões ou exclusões de tema regulatório da AR. Por outro lado, tem como desvantagens: não possibilitar a avaliação do impacto na AR como um todo; requerer o contínuo emprego de recursos e esforços para manter a AR atualizada publicada no Diário Oficial da União (DOU), no Portal e na Intravisa; reduzir a capacidade de apurar os reflexos das alterações na atuação regulatória; e comprometer a priorização, uma vez que se pode incorrer no equívoco de incluir todo e qualquer novo tema regulatório na AR, independente de atender aos critérios de priorização e seleção definidos.

A estratégia de atualização anual prevê um momento específico do ciclo para a atualização da AR. A desvantagem dessa abordagem é não possibilitar a transparência imediata de decisões tomadas. Por outro lado, tem como vantagem a possibilidade de concentrar os esforços necessários à gestão da AR, inclusive para manter a AR atualizada no DOU, no Portal e na Intravisa, o que simplifica e desonera a execução do processo. Além disso, nos termos da Lei nº 13.848, de 2019, a AR é parte integrante do PGA, o que reforça a relevância de se realizar a reflexão anual sobre o seu conteúdo – com consequente atualização – para o alinhamento da AR ao PE.

Considerando o ciclo bienal para a AR, entende-se que a periodicidade anual de atualização é a mais adequada. Ela permite avaliar de forma ampla o conjunto de temas regulatórios da AR, possibilitando considerar as novas necessidades de priorização a partir da análise do todo, bem como o que já foi executado da AR e ponderar a capacidade atual de continuidade de execução dos temas regulatórios.

Nesse contexto, a atualização em momento específico contribui para o caráter de instrumento de planejamento regulatório da AR e, em consequência, à sua capacidade de contribuir para o alcance dos objetivos estratégicos.

Dessa forma, ao final do primeiro ano de vigência da AR, devem ser adotados os procedimentos necessários à sua atualização, observando-se os mesmos critérios para priorização e seleção de temas regulatórios adotados na construção.

6.5 Participação social na construção da AR

Desde 2009, a Anvisa utiliza mecanismo de participação social na construção da AR, reconhecendo a sua importância para orientar a atuação regulatória, no sentido de se alinhar às necessidades da sociedade.

Uma participação social eficiente é capaz de captar os interesses e percepções dos diferentes agentes afetados e interessados de forma equilibrada, reduzindo-se, assim, a possibilidade de que a atuação regulatória possua vieses. Nesse sentido, é importante a adoção de meios que permitam fomentar a participação de representantes dos diversos setores.

Para isso, resta evidente a relevância de ampla e efetiva divulgação da forma e do momento para participação na construção da AR aos diversos públicos-alvo. Mas, é ainda mais relevante que o instrumento de participação seja capaz de captar as informações de interesse, o que pode ser favorecido com a adoção de um mecanismo de participação social que possa ser adaptado em função do público específico que se deseja atingir (vigilâncias sanitárias, setor regulado, sociedade civil, profissionais de saúde, meio acadêmico, por exemplo).

Conforme o [Cardápio de Participação Social em Regulação da Anvisa](#), a consulta dirigida é o mecanismo que se adequa à finalidade da participação social na construção da AR, pois:

- sua finalidade atende aos objetivos esperados para a participação social na AR, ao proporcionar a coleta, ampliação e validação de informações sobre os temas regulatórios que as partes interessadas gostariam que fossem priorizados pela Anvisa;
- é realizada por meio de formulário eletrônico, o que facilita o acesso e a participação de um maior número de interessados;

- permite personalizar o conteúdo da consulta para os diferentes agentes afetados ou interessados.

Para a próxima AR, será realizada consulta dirigida, conduzida de forma prévia às discussões internas sobre os temas regulatórios que devem compor a AR, de forma que seus resultados forneçam subsídios para fomentar a discussão pelas unidades organizacionais e possam ser considerados pela Agência, no momento da priorização e seleção dos temas regulatórios que farão parte da AR.

Além disso, a consulta dirigida previamente às discussões internas contribui para simplificar o processo de construção da AR e reduzir o custo administrativo interno, ao reduzir o número de *handoffs* necessários para a definição da lista de temas regulatórios que farão parte da AR.

Assim, a consulta dirigida a agentes externos será realizada observando os seguintes pontos:

- Captação, na 2ª janela de monitoramento trimestral do último ano da AR corrente, da intenção das unidades organizacionais de migrar temas regulatórios para a próxima AR, de forma a obter subsídios para a construção da consulta dirigida;
- Realização da consulta dirigida no terceiro trimestre;
- Ação específica para ampliar a participação dos entes do SNVS;
- Realização de Webinar aberto à sociedade, para divulgação e orientações sobre a consulta dirigida e o novo modelo de gestão da AR; e
- Extração e agrupamento das contribuições recebidas, por meio de ferramenta automatizada a ser desenvolvida pela Asreg, para facilitar a análise e avaliação das contribuições pelas unidades organizacionais.

Na conclusão da próxima AR, a Asreg deve avaliar os resultados da participação social realizada previamente às discussões internas, verificando se as vantagens potenciais identificadas foram efetivamente observadas, de forma a subsidiar a decisão sobre o momento e o mecanismo dessa participação para as ARs futuras.

7. Método de priorização

O histórico das diferentes ARs adotadas pela Anvisa desde 2009 mostra a previsão de tratar diversos temas regulatórios. No entanto, uma grande quantidade não chegou a ter andamento nos períodos respectivos.

Dado o grande escopo de atuação da Anvisa, é elevada a quantidade de assuntos que podem demandar atuação regulatória normativa a cada ciclo da AR. Como os recursos disponíveis são limitados e devem ser empregados, também, para o desempenho de outras funções regulatórias, além da produção normativa, é necessário priorizar, de forma transparente, os temas regulatórios que a Anvisa conseguirá atuar em determinado período.

Da legislação aplicada à AR, verifica-se que são pré-requisitos dos temas regulatórios, a serem priorizados e selecionados para a AR, o alinhamento com os objetivos estratégicos e a expectativa de condução do tema regulatório durante a vigência da AR.

Assim, os critérios de priorização e seleção devem fornecer elementos objetivos para possibilitar a decisão sobre **quais** temas regulatórios devem ser escolhidos, considerando a sua relevância para o cumprimento do plano estratégico e da missão institucional da Anvisa, mas também sobre **quantos** temas regulatórios devem ser selecionados, considerando a capacidade operacional disponível e o critério de que seja tratado durante a vigência da AR.

Com esse contexto, foi delineado um modelo de três passos para a seleção e priorização de temas regulatórios a serem incluídos na AR:

1. **Cumprimento de pré-requisitos** para que o tema regulatório seja incluído na AR;
2. **Priorização**, conforme método RICE, adaptado para atender à realidade da Anvisa; e
3. **Seleção** dos temas regulatórios que atingiram relevância para inclusão na AR, considerando a ordem de priorização e a capacidade de execução regulatória da unidade responsável pelo tema regulatório.

A Asreg desenvolveu uma ferramenta que possibilitará o cálculo automático da pontuação RICE dos temas regulatórios avaliados, bem como a ordenação por relevância, o que simplificará a aplicação do método pelas unidades organizacionais, facilitará a comparação objetiva dos diferentes temas regulatórios e dará agilidade à construção da lista de temas regulatórios a serem incluídos na AR.

7.1 Cumprimento de pré-requisitos

Esta etapa visa reduzir a relação de temas regulatórios que serão submetidos à avaliação da prioridade, de forma a excluir aqueles que não atendem aos pré-requisitos essenciais para inclusão na AR.

O primeiro pré-requisito é o alinhamento do tema regulatório com os objetivos estratégicos da Anvisa para o período, uma vez que esse é um requisito legal estabelecido. Para isso, deve-se considerar não apenas o alinhamento aos objetivos estratégicos, mas também a potencial contribuição do tema regulatório para alcance dos resultados esperados dos objetivos estratégicos com os quais ele se relaciona.

O segundo pré-requisito deve ser a previsão de andamento do tema regulatório durante a vigência da AR, visto que esse é um fator essencial para a confiança na AR, como instrumento de previsibilidade regulatória.

Observa-se que aqui não se pressupõe a conclusão do tema regulatório durante a vigência da AR, mas, sim, o andamento do processo regulatório. Em outras palavras, deve haver a previsão realista da realização de etapas relevantes do processo regulatório, com a condução de estudos e discussões internas e externas sobre o assunto, ainda que a conclusão ultrapasse a vigência da AR.

Dessa forma, para que o tema regulatório seja passível de inclusão na AR, deverá atender cumulativamente a dois pré-requisitos: (i) alinhamento e contribuição relevante para o alcance dos resultados esperados dos objetivos estratégicos da Anvisa, definidos no PE; e (ii) a previsão de andamento na execução do tema regulatório durante a vigência da AR.

Todos os temas regulatórios que atenderem aos pré-requisitos deverão, então, ser submetidos ao método RICE de priorização.

7.2 Priorização

Na priorização, cada um dos temas regulatórios pré-selecionados na etapa de cumprimento dos requisitos será analisado em relação a parâmetros objetivos e, então, organizados por ordem de relevância, de forma a subsidiar a tomada de decisão sobre quais devem compor a AR.

O método de priorização proposto para a AR é o RICE – acrônimo formado pelas iniciais das palavras *Reach* (Alcance), *Impact* (Impacto), *Confidence* (Confiança) e *Effort* (Esforço).

No método RICE, cada um dos quatro parâmetros avaliados é traduzido objetivamente em uma escala numérica de relevância, o que contribui para reduzir a subjetividade na tomada de decisão

Ao empregar o método na construção da AR, cada tema regulatório pré-selecionado será avaliado com relação aos quatro parâmetros estabelecidos (alcance, impacto, confiança e esforço), de forma a obter a respectiva pontuação RICE, definida conforme fórmula a seguir:

$$\text{Pontuação RICE} = \frac{\text{Alcance} \times \text{Impacto} \times \text{Confiança}}{\text{Esforço}}$$

Assim, quanto maior a pontuação RICE de um tema regulatório, mais prioridade este possui para ser incluído na AR. Portanto, ao organizar a relação de temas regulatórios em ordem decrescente de pontuação RICE, se tem a ordem de priorização.

Note-se que o método RICE traz parâmetros relacionados ao valor do tema regulatório (alcance e impacto) e à complexidade do tema regulatório (confiança e esforço), o que permite que a ordem de priorização já reflita, pelo menos em parte, a capacidade para a execução do tema regulatório.

Observe-se que a definição dos aspectos que serão considerados para avaliar o “alcance”, o “impacto”, a “confiança” e o “esforço” pode ser personalizada conforme as particularidades da AR, o que torna o método versátil e facilita o seu entendimento e

aplicação pelas unidades organizacionais, simplifica a tarefa de priorizar e aumenta as chances de se tomar uma decisão adequada.

7.2.1 Parâmetros do método RICE para a AR

a) Alcance

O alcance se refere à estimativa sobre o total de agentes que serão afetados pelo tratamento do tema regulatório, resultando em um dado numérico, obtido por meio da fórmula:

$$\text{Alcance} = \Sigma \text{Agentes afetados pelo tema regulatório}$$

O quadro 2 traz a relação dos possíveis grupos de agentes afetados na atuação regulatória normativa da Anvisa e deverá ser utilizado como guia para o cálculo do alcance do tema regulatório: o alcance será a soma de perfis de agentes afetados que devem ser atingidos pelo tema regulatório.

É importante ressaltar que, na avaliação do alcance devem ser considerados os agentes diretamente afetados pelo tratamento do tema regulatório pela Anvisa e não aqueles meramente interessados ou afetados de forma marginal, a fim de que a pontuação obtida permita, efetivamente, diferenciar o nível de alcance dos diferentes temas regulatórios a serem priorizados.

Quadro 2. Relação de potenciais agentes afetados para avaliação do alcance do tema regulatório (continua na próxima página).

RELAÇÃO DE AGENTES AFETADOS
Cidadãos – consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
Setor regulado – cadeia produtiva
Setor regulado – cadeia de distribuição
Setor regulado – estabelecimentos comerciais ou prestadores de serviços
Setor regulado – micro e pequenas empresas, microempreendedor individual
SNVS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais ou Municipais
SNVS – Laboratórios Analíticos
Profissionais que desempenham atividades relacionadas aos macrotemas de atuação da Anvisa, inclusive profissionais de saúde
Comunidade acadêmica
Órgãos de controle externo ou outros órgãos de governo

Fonte: elaboração própria

b) Impacto

O impacto se refere ao efeito do tema regulatório sobre os agentes afetados: é uma estimativa da magnitude desse efeito, geralmente traduzida a partir de uma escala que varia entre impacto mínimo e impacto altíssimo.

Existem diferentes aspectos que compõem o impacto potencial do tratamento de um tema regulatório pela Anvisa.

Para a inclusão na AR, a percepção do impacto será avaliada a partir de três aspectos relacionados:

- (i) à relevância para atingir os objetivos estratégicos e da Política da Qualidade da Anvisa;
- (ii) à contribuição para o cumprimento da missão institucional, bem como o alinhamento com as políticas econômicas e de saúde; e
- (iii) à contribuição para a melhoria do ambiente regulatório, tornando a atuação da Anvisa mais ágil, eficiente e transparente.

Esses aspectos devem ser ponderados objetivamente, de forma que se tenha uma adequada percepção do impacto. O quadro 3 traz a descrição dos aspectos a serem considerados na percepção do impacto do tema regulatório, a descrição da escala e respectiva pontuação e a ponderação para cálculo do impacto total do tema regulatório.

Quadro 3. Avaliação do impacto do tema regulatório (continua nas próximas páginas)

ASPECTOS	CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Contribuição para atingir os objetivos estratégicos		
Indique a contribuição do tratamento do tema regulatório para atingir os objetivos estratégicos relacionados.	Mínima: embora relacionado ao objetivo estratégico, o tratamento do tema regulatório não contribui de forma significativa para os resultados esperados.	0,25
	Baixa: embora relacionado ao objetivo estratégico, o tratamento do tema regulatório contribui de forma acessória para os resultados esperados.	0,5
	Média: o tratamento do tema regulatório contribui para o alcance dos resultados estratégicos esperados, mas depende do tratamento em conjunto com outros temas regulatórios.	1
	Alta: o tratamento do tema regulatório contribui de forma significativa para o alcance dos resultados estratégicos esperados.	2
	Altíssima: o tratamento do tema regulatório é imprescindível e suficiente para o alcance dos resultados estratégicos esperados.	3
Contribuição com a missão da Anvisa e alinhamento com as políticas econômicas e de saúde		
Indique a contribuição do tema regulatório para controlar os riscos relacionados à produção e uso dos produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	Não contribui: o tema regulatório não está relacionado ao controle dos riscos relacionados à produção e uso dos produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	0
	Mínima: o tratamento do tema regulatório pode contribuir de forma indireta para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	0,25
	Baixa: o tratamento do tema regulatório pode contribuir para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária, mas depende de outros fatores.	0,5
	Média: o tratamento do tema regulatório contribui para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária em conjunto com outros temas	1

ASPECTOS	CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
	regulatórios que também serão tratados na AR ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	
	Alta: o tratamento do tema regulatório contribui de forma significativa para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	2
	Altíssima: o tratamento do tema regulatório é imprescindível e suficiente para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	3
Contribuição para a melhoria do ambiente regulatório		
Indique a contribuição com relação a tornar a atuação da Anvisa mais ágil, eficiente e transparente.	Não contribui: o tema regulatório não está relacionado à alteração de fluxos e procedimentos que impactem na agilidade, eficiência ou transparência da atuação da Anvisa.	0
	Mínima: o tratamento do tema regulatório não se destina diretamente a otimizar a agilidade, eficiência ou transparência da atuação da Anvisa e, se houver melhoria nesses aspectos, será muito pequena.	0,25
	Baixa: há possibilidade de que ocorram reflexos positivos na agilidade, eficiência ou transparência da atuação da Anvisa, embora o tratamento do tema regulatório não esteja relacionado diretamente a nenhum desses aspectos.	0,5
	Média: o tratamento do tema regulatório contribui para simplificar ou otimizar de forma parcial fluxos e procedimentos que podem aumentar a agilidade, a eficiência ou a transparência da atuação da Anvisa.	1
	Alta: o tratamento do tema regulatório contribui para simplificar ou otimizar integralmente fluxos e procedimentos que irão aumentar a agilidade, a eficiência ou a transparência da atuação da Anvisa.	2
	Altíssima: o tema regulatório possibilitará aumentar de forma significativa a agilidade, a eficiência e a transparência da atuação da Anvisa.	3
Indique a contribuição do tema regulatório para possibilitar o avanço tecnológico.	Não contribui: o tema regulatório não está relacionado a possibilitar avanço tecnológico.	0
	Mínima: o tema regulatório não foi proposto para possibilitar avanço tecnológico, no entanto, indiretamente pode criar condições para esse avanço.	0,25
	Baixa: o tema regulatório foi proposto para possibilitar avanço incremental que representa ampliação da oferta da tecnologia ao público-alvo sem aumento significativo nos benefícios de segurança ou eficácia para o público-alvo.	0,5
	Média: o tema regulatório foi proposto para possibilitar avanço incremental que representa ampliação da oferta da tecnologia ao público-alvo com aumento significativo nos benefícios de segurança ou de eficácia para o público-alvo.	1

ASPECTOS	CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Indique a contribuição do tema regulatório para a redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.	Alta: o tema regulatório foi proposto para possibilitar avanço incremental com aumento significativo nos benefícios de segurança e eficácia para o público-alvo.	2
	Altíssima: o tema regulatório foi proposto para possibilitar a incorporação de tecnologia inédita no país.	3
	Não contribuiu: o tema regulatório não está relacionado à redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações.	0
	Mínima: há mínima expectativa de que o tratamento do tema regulatório diminua os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	0,25
	Baixa: há baixa expectativa de que o tratamento do tema regulatório diminua os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	0,5
	Média: o tratamento do tema regulatório pode indiretamente reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações e diminuir os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	1
	Alta: o tratamento do tema regulatório pode reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações e diminuir os custos regulatórios para os agentes afetados e para a Anvisa.	2
	Altíssima: o tratamento do tema regulatório reduzirá exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações e diminuirá de forma significativa os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	3
O tema regulatório pode eliminar ou criar requisitos que influenciem na livre concorrência, nos termos da Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019)?	Não	0
	Sim	3
O tema regulatório se destina a harmonizar a regulamentação sanitária aos termos de acordos ou de fóruns internacionais de que o Brasil ou a Anvisa é signatário?	Não	0
	Sim	3

Fonte: elaboração própria

Assim, após a avaliação, o impacto de cada tema regulatório será representado por um valor numérico, calculado da seguinte forma:

$$\text{Impacto} = \text{m\u00e9dia da pontua\u00e7\u00e3o dos aspectos avaliados}$$

c) Confian\u00e7a

A confian\u00e7a representa a percep\u00e7\u00e3o sobre a capacidade de se conseguir dar andamento ao tratamento do tema regulat\u00f3rio durante a vig\u00eancia da AR.

\u00c9 uma avalia\u00e7\u00e3o que deve ser feita pelo tomador de decis\u00e3o com base em dados como o contexto, os resultados de experi\u00eancias anteriores, o volume de atividades a serem desempenhadas pela \u00e1rea no per\u00edodo e a quantidade de servidores dedicados ao assunto.

Quadro 4. Avalia\u00e7\u00e3o da confian\u00e7a na execu\u00e7\u00e3o do tema regulat\u00f3rio durante a vig\u00eancia da AR.

CONFIAN\u00c7A	DESCRI\u00c7\u00c3O DO N\u00cdVEL DE CONFIAN\u00c7A	PERCENTUAL
Alta	Est\u00e1 estabelecida a necessidade e relev\u00e2ncia de regular e h\u00e1 capacidade operacional suficiente.	100%
M\u00e9dia	Embora esteja estabelecida a necessidade e relev\u00e2ncia de regular, h\u00e1 comprometimento da capacidade operacional.	80%
Baixa	H\u00e1 muitas outras atividades priorit\u00e1rias para o per\u00edodo.	50%

Fonte: elabora\u00e7\u00e3o pr\u00f3pria

d) Esfor\u00e7o

O esfor\u00e7o se relaciona \u00e0 complexidade requerida para o tratamento do tema regulat\u00f3rio e deve considerar os seguintes aspectos: (i) previs\u00e3o de realiza\u00e7\u00e3o ou dispensa de AIR; (ii) previs\u00e3o de realiza\u00e7\u00e3o ou dispensa de CP; (iii) expectativa de repercuss\u00e3o social; e (iv) extens\u00e3o da interven\u00e7\u00e3o regulat\u00f3ria, conforme o quadro 5.

Quadro 5. Avalia\u00e7\u00e3o do esfor\u00e7o para a execu\u00e7\u00e3o do tema regulat\u00f3rio durante a vig\u00eancia da AR (continua na pr\u00f3xima p\u00e1gina).

ASPECTO A AVALIAR	ESFOR\u00c7O	VALOR
Previs\u00e3o de dispensa de AIR	Baixo	1
Previs\u00e3o de realiza\u00e7\u00e3o de AIR	Alto	3
Previs\u00e3o de dispensa de CP	Baixo	1
Previs\u00e3o de realiza\u00e7\u00e3o de CP	Alto	3
Expectativa de baixa repercuss\u00e3o social*	Baixo	1
Expectativa de m\u00e9dia repercuss\u00e3o social	M\u00e9dio	2
Expectativa de grande repercuss\u00e3o social	Alto	3

ASPECTO A AVALIAR	ESFORÇO	VALOR
Revisão pontual ou ajuste de regulamentação já existente	Baixo	1
Revisão ampla de regulamentação já existente ou regulamentação nova	Alto	3
Regulamentação de competência exclusiva da Anvisa	Médio	2
Regulamentação de competência conjunta com outros órgãos	Alto	3

Legenda: * a repercussão social no tratamento de tema regulatório tem relação com o esforço necessário para a análise das contribuições recebidas por meio da participação social.

Fonte: elaboração própria

Cada tema regulatório deve ser avaliado em cada um dos aspectos de complexidade indicados no quadro 5.

O resultado da soma dos valores obtidos definirá o nível de esforço para a execução do tema regulatório, que poderá ser baixo, médio ou alto, conforme quadro 6. Assim, considerou-se que o nível do esforço para a execução do tema regulatório será: (i) baixo, se a todos os aspectos avaliados for atribuído o menor esforço possível; (ii) alto, se a pelo menos 3 (três) dos aspectos avaliados for atribuído o esforço alto; e (iii) médio, para todos os demais casos.

Para facilitar o cálculo, o parâmetro esforço na fórmula da pontuação RICE será indicado como 1 (baixo), 2 (médio) ou 3 (alto), conforme o quadro 6.

Quadro 6. Pontuação numérica do esforço para a execução do tema regulatório.

SOMA VALOR ESFORÇO	NÍVEL ESFORÇO	PONTUAÇÃO
Igual a 6	Baixo	1
Entre 7 e 12	Médio	2
Igual ou superior a 13	Alto	3

Fonte: elaboração própria

7.2.2 Cálculo da pontuação RICE e ordem de relevância

A pontuação RICE do tema regulatório será calculada, então, pela fórmula a seguir:

$$\text{Pontuação RICE} = \frac{\text{Alcance} \times \text{Impacto} \times \text{Confiança}}{\text{Esforço}}$$

Na qual:

Alcance = Σ Agentes afetados pelo tema regulatório

Impacto = média da pontuação dos aspectos avaliados

Confiança = percentual correspondente ao nível de confiança

Esforço = pontuação obtida na escala de avaliação do esforço

Após o cálculo, os temas regulatórios devem ser ordenados de forma decrescente de pontuação RICE, definindo-se a ordem de relevância para a seleção.

7.3 Seleção

Definida a ordem de relevância dos temas regulatórios na etapa de priorização, importa selecionar quantos e quais deles irão efetivamente compor a AR.

Para a definição de quantos temas regulatórios selecionar, deve-se levar em consideração a capacidade de execução regulatória da unidade organizacional, ou seja, a capacidade operacional disponível para dar andamento aos processos regulatórios necessários para o tratamento do tema regulatório.

Aqui é necessário considerar as demais atividades sob responsabilidade da unidade no período, o número de servidores que será possível destacar para dar andamento à execução do tema regulatório, o número de horas semanais de que cada um deles poderá dispor para isso, além da complexidade esperada para o tratamento do tema regulatório, de forma que seja proposto o tratamento de um número de temas regulatórios adequado à capacidade de execução regulatória da unidade e que, dessa forma, tem alta probabilidade de terem andamento durante a vigência da AR.

Estimado o número máximo de temas regulatórios a que se poderá dar andamento durante a AR, importa destacar quais serão esses temas regulatórios.

A recomendação é obedecer a ordem decrescente da pontuação RICE, uma vez que ela reflete a relevância do tema regulatório. No entanto, caso a unidade organizacional entenda necessário, ela poderá selecionar temas regulatórios fora da ordem de priorização e, nesse caso, deverá justificar os motivos que levaram a essa decisão.

O produto da etapa de seleção será a lista de temas regulatórios priorizados pelas unidades para inclusão na AR, os quais ela planeja executar durante a vigência da AR.

Como essa lista foi construída a partir de critérios objetivos de priorização e seleção e, ainda, foi dimensionada levando-se em consideração a capacidade de execução regulatória, a perspectiva é a construção de uma AR aderente às necessidades de regulação, que deve alcançar bom nível de execução e adequado grau de previsibilidade regulatória e que poderá contribuir efetivamente para o alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa.

8. Planejamento regulatório flexível

O planejamento regulatório será realizado junto à construção da AR, com possibilidade de revisão e atualização a cada janela de monitoramento.

O planejamento regulatório compreende as ações voltadas à definição do cronograma de execução das propostas regulatórias vinculadas a cada tema regulatório que compõe a AR. No planejamento regulatório, cada unidade organizacional define o trimestre em que pretende concluir cada uma das etapas do processo regulatório de cada proposta regulatória sob sua responsabilidade, considerando a prioridade no tratamento do tema regulatório e sua capacidade operacional para conduzir o processo regulatório e as demais atividades de sua competência no período de vigência da AR.

De acordo com o Decreto nº 11.092, de 2022, a AR deve informar “na medida do possível, cronogramas para ações subsequentes, incluindo aquelas em que serão oferecidas oportunidades para comentários públicos (...)”.

Nesse sentido, a transparência quanto ao cronograma planejado é importante, pois permite que os agentes afetados e interessados também se planejem para a discussão dos temas regulatórios e construção da regulamentação. Dessa forma, no início da vigência da AR é interessante dar publicidade aos resultados do planejamento regulatório.

No momento da construção da AR, as unidades organizacionais empregam grandes esforços na discussão e definição sobre a priorização e seleção dos temas regulatórios. Tais discussões, na maior parte das vezes, já levam à indicação das principais

propostas regulatórias que deverão ser conduzidas para o tratamento do tema regulatório e, nesse caso, aproveitar esse momento para fazer o planejamento regulatório – com a definição do cronograma de execução planejado – é uma forma de reduzir o custo da gestão da AR para a Anvisa.

A revisão e atualização das etapas ainda não concluídas dos processos regulatórios poderão ser feitas a cada janela trimestral de monitoramento das etapas, com a subsequente divulgação dos novos cronogramas, o que favorece tanto a previsibilidade regulatória quanto a transparência.

9. Monitoramento da execução da AR

O monitoramento da execução da AR será trimestral, com possibilidade de replanejamento regulatório e acompanhamento das prioridades pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

O monitoramento é a etapa da gestão da AR que visa acompanhar a execução das propostas regulatórias, e permite verificar a adesão ao cronograma planejado, identificar pontos críticos que possam comprometer sua execução e oportunizar a adoção de medidas para favorecê-la.

O monitoramento ocorrerá em janelas trimestrais e será alinhado ao monitoramento do plano estratégico. No entanto, a fim de racionalizar a atuação e não sobrecarregar as unidades, o início da coleta de informações coincidirá com o início da janela de monitoramento da estratégia, mas o término será posterior.

As janelas de monitoramento deverão ocorrer em:

- abril, para acompanhamento da execução até 31 de março;
- julho, para acompanhamento da execução até 30 de junho;
- outubro, para acompanhamento da execução até 30 de setembro; e
- janeiro do ano subsequente, para levantamento da execução até 31 de dezembro.

As janelas de monitoramento serão abertas sempre no último dia útil do mês anterior e permanecerão abertas por 15 dias corridos.

A cada janela de monitoramento serão acompanhados¹:

- o percentual de execução das etapas do processo regulatório das propostas constantes da Agenda Regulatória, considerando as etapas, atividades e pesos estabelecidos (vide anexos I e II); e
- o cumprimento do cronograma planejado.

É importante que as unidades organizacionais realizem um planejamento assertivo, que resulte em um cronograma coerente com o nível de esforço, os recursos disponíveis e as prioridades da área, conferindo transparência e previsibilidade à execução da Agenda Regulatória.

Ainda assim, podem existir situações em que seja necessário rever o cronograma inicialmente proposto e, dessa forma, a cada janela de monitoramento, será possível replanejar o cronograma de execução das propostas regulatórias.

Para isso, a unidade organizacional deverá justificar a impossibilidade de execução do cronograma inicialmente planejado e informar o novo cronograma de execução.

Em cada uma das janelas de monitoramento, as unidades organizacionais deverão encaminhar as informações atualizadas sobre a execução do cronograma das atividades relativas ao andamento de suas propostas regulatórias relativas a temas regulatórios da AR.

A coleta dos dados de monitoramento será realizada por meio de aplicativo desenvolvido com o *Microsoft PowerApps*, que proporcionará uma interface de simples utilização para a edição segura das informações diretamente na base de dados, localizada no *Microsoft Lists*.

Na abertura da janela de monitoramento, a Asreg enviará, por meio do processo administrativo referente à Agenda Regulatória, despacho contendo orientações gerais e o endereço eletrônico do aplicativo para registro das informações.

¹ Importa ressaltar ser diretriz da ASREG que o monitoramento da Agenda Regulatória e o monitoramento da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) ocorram de forma simultânea e, assim, a cada janela de monitoramento aplicável, as informações sobre o andamento das ARRs também deverão ser apresentadas pelas áreas responsáveis.

Com a utilização do aplicativo para a coleta dos dados, o fluxo dispensa etapas de consolidação e torna o processo mais ágil, permitindo disponibilizar as informações atualizadas em painel de acompanhamento (*Microsoft PowerBI*) de forma automatizada, o que mitiga a possibilidade de erros, e em tempo reduzido, o que reforça a transparência e previsibilidade na gestão da AR.

10. Indicadores

10.1 Produção normativa decorrente da AR

Ressalvados os casos de urgência, que exijam uma atuação regulatória não planejada, é importante que a produção normativa da Anvisa esteja vinculada aos temas regulatórios incluídos na AR, de forma que ela se confirme como instrumento confiável de previsibilidade da atuação da Agência, útil para que os agentes afetados possam se preparar para participar da discussão e construção das intervenções regulatórias sobre os temas regulatórios de seu interesse.

A produção normativa decorrente da AR será acompanhada por meio de indicador, que informa o percentual de atos normativos (RDCs e INs) publicados pela Anvisa, decorrentes de temas regulatórios constantes da AR do período e será calculado conforme a fórmula a seguir:

$$\text{Produção normativa decorrente da AR} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de atos normativos publicados decorrentes de temas regulatórios da AR}}{\text{n}^\circ \text{ total de atos normativos publicados}} \times 100$$

10.2 Execução da AR

Os resultados esperados da atuação regulatória da Anvisa nos temas regulatórios priorizados na AR dependem da capacidade da Agência de executar as propostas regulatórias relacionadas.

Nesse contexto, a execução da Agenda Regulatória será acompanhada por meio dos indicadores: Execução da Proposta Regulatória, Andamento do Projeto Regulatório,

Execução de Tema Regulatório, Situação da Execução da AR, Percentual de Execução da AR e da Curva de Avanço.

a) Execução da Proposta Regulatória

O indicador Execução da Proposta Regulatória está relacionado ao acompanhamento das etapas do processo regulatório e será calculado conforme a fórmula:

$$ExecProp = \Sigma(\%ExecuçãoEtapa \times PesoEtapa)$$

Na qual:

ExecProp = percentual de execução da proposta regulatória

%ExecuçãoEtapa = percentual de execução de cada etapa do processo regulatório específico calculado conforme atividades concluídas até a data do monitoramento

PesoEtapa = peso definido para cada etapa do processo regulatório.

b) Andamento do Tema Regulatório

O indicador Andamento do Tema Regulatório será definido a partir do padrão de desempenho de execução das propostas regulatórias que compõem cada tema regulatório.

Assim, o andamento do tema regulatório é resultado da avaliação conjunta da execução de todas as suas propostas regulatórias.

c) Percentual de Execução do Tema Regulatório

A partir dos resultados do indicador Percentual de Execução da Proposta Regulatória, será calculado o indicador Execução do Tema Regulatório, utilizando-se a média aritmética simples da execução das propostas relacionadas a um determinado tema regulatório, conforme a fórmula abaixo:

$$ExecTEMA = \frac{\Sigma(ExecProp)}{QTDDProp}$$

Na qual:

ExecTEMA = indicador de execução do tema regulatório (percentual)

ExecProp = percentual de execução de cada proposta regulatória vinculada ao tema regulatório

QTDPProp = total de propostas regulatórias vinculadas ao tema regulatório

O indicador Execução do Tema Regulatório (ExecTEMA) sinaliza o andamento de todas as propostas que compõem o tema regulatório e permite avaliar quanto do tema regulatório poderá ser concluído durante o ciclo de vigência da AR.

d) Andamento da Execução da AR

O indicador Andamento da Execução da AR será definido a partir do padrão de desempenho do indicador Andamento do Tema Regulatório.

Ainda que não seja obrigatória a execução de 100% do planejado, quanto maior a execução alcançada maior será a força da AR como instrumento de transparência e previsibilidade.

Nesse contexto, a avaliação do indicador Andamento da Execução da AR tem especial interesse quando da conclusão da vigência da Agenda.

A análise desse indicador, ponderada pela avaliação das mudanças no contexto regulatório ao longo do ciclo da Agenda, pode trazer subsídios para fomentar a discussão sobre os critérios de priorização, as estratégias de planejamento regulatório e as diretrizes de condução dos processos regulatórios na Anvisa.

Isso deve contribuir para que a decisão da Agência sobre a variedade e a quantidade de temas regulatórios na próxima Agenda seja cada vez mais qualificada, de forma que a intenção de atuação regulatória seja proporcional e condizente com a efetiva capacidade regulatória da Agência.

e) Percentual de Execução da AR

O indicador Percentual de Execução da AR será calculado pela média aritmética simples do percentual de execução dos temas regulatórios que a compõem, segundo a fórmula que segue:

$$ExecAR = \frac{\Sigma(ExecTEMA)}{QTDTEMA}$$

Na qual:

ExecAR = indicador execução da Agenda Regulatória (percentual)

ExecTEMA = percentual de execução de cada tema regulatório da Agenda Regulatória

QTDTEMA = total de temas regulatórios na Agenda Regulatória

O objetivo desse indicador é fornecer um panorama do volume total que já foi executado da AR. Seus resultados podem ajudar a avaliar se o planejamento regulatório foi satisfatório, tanto na seleção dos temas regulatórios que deveriam compor a Agenda quanto na definição dos cronogramas de execução.

f) Curva de avanço

A curva de avanço registra o andamento da execução das propostas regulatórias durante o tempo de vigência da AR.

Ela será representada por meio da Curva S, que permite visualizar e comparar: (i) o cronograma de execução inicialmente planejado (planejamento inicial); (ii) como a proposta regulatória efetivamente evoluiu (executado); e (iii) como está planejada a execução em diante (replanejamento).

Ao analisar a relação entre as curvas de avanço planejada, executada e replanejada, pode-se levantar questionamentos cujas respostas serão úteis para orientar as decisões sobre as propostas regulatórias, tais como:

- As propostas que estão com andamento conforme o esperado mostram tendência a assim permanecer ou indicam a necessidade de atuação preventiva, para evitar desvios na execução?
- Quais propostas mostram desvio na execução planejada?

- Já foram adotadas medidas para que os desvios sejam corrigidos e não comprometam o cumprimento do prazo previsto? Se ainda não foram adotadas, quais medidas podem ser consideradas para garantir o cumprimento?
- É possível identificar os motivos que levaram ao desvio de prazo (por exemplo, necessidade de priorizar outros temas regulatórios ou atender a outras demandas de responsabilidade da área, falta de engajamento dos agentes afetados, mudança no cenário regulatório)?
- Os motivos para ocorrência de desvio de prazo podem ser corrigidos ou atenuados, por exemplo, com reposição de equipe, contratação de consultor externo e outras medidas administrativas cabíveis?
- É necessário promover mudança de estratégia?
- O que fazer para prevenir que esse problema se repita em outras propostas?

Assim, a análise da curva de avanço permite verificar de forma rápida e objetiva a relação entre o cronograma planejado e o efetivamente executado, bem como avaliar o volume do que ainda resta a executar, oferecendo o panorama do andamento das propostas regulatórias, de forma a identificar rapidamente quais necessitam de mais atenção e priorizar ações para favorecer a execução da AR conforme planejado.

Os resultados do monitoramento da AR serão apresentados por meio do Informe Trimestral de Monitoramento da Agenda Regulatória e levados ao conhecimento do CGE, juntamente com o Informe da Estratégia.

Os Informes de Monitoramento da Agenda Regulatória indicarão: (i) o andamento dos temas regulatórios, classificado como satisfatório, em alerta ou crítico, conforme desempenho apurado da execução no período monitorado; (ii) o resultado parcial da produção normativa decorrente da AR e o percentual de execução da AR até o momento; e (iii) outras informações relevantes para a tomada de decisão.

Ao apresentar os Informes de Monitoramento da Agenda Regulatória ao CGE, a Asreg destacará a situação geral dos temas regulatórios monitorados e sinalizará aqueles classificados como críticos, de forma a assessorar o CGE na decisão quanto à necessidade

de priorizar o acompanhamento de determinados temas regulatórios e recomendar ações corretivas, para as unidades organizacionais responsáveis.

Os resultados do monitoramento trimestral da AR serão relacionados ao nível de previsibilidade regulatória, definido por meio do percentual de atos normativos decorrentes da AR no período e do desempenho alcançado para a execução das propostas regulatórias, dos temas regulatórios e da AR no período.

Ao final da vigência da AR, a Asreg elaborará o Informe de Resultados da Agenda Regulatória, contendo as informações sobre a situação dos temas regulatórios até a conclusão da AR, como forma de dar transparência à execução realizada.

O Informe de Resultados da Agenda Regulatória será submetido à apreciação da Dicol e, então, publicado no portal da Agência.

11. Estrutura de governança

O modelo de gestão da AR está fundamentado na seguinte estrutura de governança:

Dicol

- Aprovar o “Manual da Agenda Regulatória”;
- aprovar a AR;
- aprovar a atualização anual da AR;
- apreciar o Informe de Resultados da Agenda Regulatória, ao final do período de vigência.

Diretorias supervisoras

- Apoiar e supervisionar as unidades organizacionais na aplicação do Manual da Agenda Regulatória;
- validar a lista de temas regulatórios priorizados pelas unidades organizacionais para compor a AR;
- validar as solicitações das unidades organizacionais para inclusão ou exclusão de temas regulatórios da AR na atualização anual;

- validar o planejamento regulatório para execução dos temas regulatórios da AR sob responsabilidade das unidades organizacionais subordinadas;
- receber os Informes de Monitoramento da Agenda Regulatória e avaliar a pertinência de recomendar ações às unidades supervisionadas ou priorização de tema regulatório para acompanhamento pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)

- Priorizar temas regulatórios para acompanhamento;
- acompanhar o andamento dos temas regulatórios priorizados; e
- atuar junto às unidades organizacionais responsáveis pelos temas regulatórios priorizados, para a adoção de ações corretivas e outras medidas necessárias.

Asreg

- Propor à Dicol as diretrizes para gestão da AR;
- coordenar as ações para construção, monitoramento e atualização da AR;
- publicar a AR no portal e na Intravisa, ao final das etapas de construção e atualização;
- elaborar o Informe Trimestral de Monitoramento da Agenda Regulatória;
- levar ao conhecimento das DIREs e do CGE os resultados trimestrais de monitoramento da AR;
- elaborar e apresentar em Reunião Ordinária Pública da Dicol o Informe de Resultados da Agenda Regulatória, ao final do período de vigência da AR.

Unidades organizacionais

- Analisar as contribuições recebidas na consulta dirigida aos agentes externos quanto aos temas regulatórios de sua competência a serem incluídos na AR;
- elaborar e submeter à validação da Diretoria Supervisora a lista de temas regulatórios priorizados pelas unidades organizacionais para compor a AR;

- elaborar e submeter à validação da Diretoria Supervisora as solicitações para inclusão ou exclusão de temas regulatórios da AR na atualização anual;
- realizar e submeter à validação da Diretoria Supervisora o planejamento regulatório dos temas regulatórios sob sua responsabilidade;
- dar andamento às atividades necessárias para execução do planejamento regulatório dos temas regulatórios sob sua responsabilidade;
- informar o andamento da execução das etapas planejadas, indicar e justificar necessidades de atualização do cronograma planejado a cada janela de monitoramento da AR;
- prestar esclarecimentos às diretorias e ao CGE, caso solicitado.

12. Transparência ativa

A divulgação da AR será feita pela publicação no DOU, pela existência de página no portal dedicada à AR e painel de acompanhamento.

Todo o arcabouço normativo aplicado à AR estabelece a necessidade de sua divulgação pelo menos no sítio eletrônico do órgão ou entidade.

Atualmente, a Anvisa publica a AR no DOU e mantém área em seu portal eletrônico totalmente dedicada à transparência ativa de informações sobre a AR, incluindo a disponibilização do painel de acompanhamento da AR, que traz informações relevantes sobre a situação do andamento da execução da AR.

Nesse sentido, para reforçar a transparência ativa da AR serão utilizados os seguintes mecanismos:

- publicação da AR no DOU, pois isso ajuda a reforçar o compromisso da Anvisa com a AR;
- aprimorar a área do portal da Anvisa destinada à AR, buscando-se o maior alinhamento ao padrão de linguagem simples, a fim de contribuir para que as informações sejam acessíveis ao maior número de interessados possível;

- aprimorar o painel de acompanhamento da AR, de forma a disponibilizar informações cada vez mais úteis e relevantes e a torná-lo ainda mais acessível, com interface amigável e de fácil compreensão e navegação.

13.Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Benchmarking sobre fluxo regulatório com autarquias federais**. 1ª ed. 2023. Versão eletrônica.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Guia nº 17/2021 - Guia de Análise de Impacto Regulatório**. Versão 4. 2023. Versão eletrônica.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Portaria nº 162, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília: Diário Oficial da União, ed. 49, seção 1, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Relatório: Oficinas internas de diagnóstico para revisão dos normativos da Melhoria da Qualidade Regulatória**. 1ª ed. 2023. Versão eletrônica.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021**. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, ed. 235, seção 1, p. 295, 2021.

BRASIL. **Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022**. Promulga o Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, firmado em Brasília e em Washington, D.C., em 19 de outubro de 2020. Brasília: Diário Oficial da União, ed. 109, seção 1, p. 4, 2020.

BRASIL. **Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022**. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal para atender ao Anexo II ao Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América Relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, promulgado pelo Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, e altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Brasília: Diário Oficial da União, ed. 202, seção 1, p. 4, 2020.

BRASIL. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 2019.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **Predictability and transparency**. Disponível em: <https://www.oecd.org/trade/resilient-supply-chains/predictability-and-transparency/>. Acesso em 29 de maio de 2023.

REGULATION, Body of knowledge. **Instability - How can regulators ensure stable (and predictable) regulatory regime under changing market and technological conditions?** Disponível em: <https://regulationbodyofknowledge.org/faq/foundations-of-regulation/instability-how-can-regulators-ensure-stable-and-predictable-regulatory-regime-under-changing-market-and-technological-conditions/>. Acesso em 29 de maio de 2023.

VIDA DE PRODUTO. **O framework de priorização: RICE**. Disponível em: <http://vidaproduto.com.br/framework-rice/>. Acesso em 29 de maio de 2023.

VIDA DE PRODUTO. **Qual o melhor framework de priorização para seu time?** Disponível em: <http://vidaproduto.com.br/melhor-framework-de-priorizacao/>. Acesso em 29 de maio de 2023.

14. Glossário

Agenda Regulatória: nos termos da Lei nº 13.848 de 2019, é o instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência.

Alcance: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se ao número de agentes que deverá ser atingido pelo tratamento do tema regulatório.

Capacidade de execução regulatória: capacidade operacional de cada unidade organizacional para dar andamento efetivo e relevante ao processo regulatório dos temas regulatórios sob sua responsabilidade.

Confiança: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se à percepção sobre a segurança de que se conseguirá dar andamento ao tratamento do tema regulatório durante a vigência da AR.

Esforço: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se à complexidade requerida para o tratamento do tema regulatório que será considerada em função dos seguintes aspectos: (i) da previsão de realização ou dispensa de AIR; (ii) da previsão de realização ou dispensa de CP; (iii) da expectativa de repercussão social; e (iv) da extensão da intervenção regulatória.

Impacto: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se ao efeito do tema regulatório sobre os agentes afetados, sendo uma estimativa da magnitude desse efeito, traduzida a partir de uma escala que varia entre impacto mínimo e impacto altíssimo.

Macrotema: cada uma das grandes áreas de atuação da Agência, conforme as competências estabelecidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Manual: conforme o Guia de Análise de Impacto Regulatório nº 17, versão 4, é o instrumento utilizado para orientar acerca da realização de determinado procedimento destinado a redução a assimetria de informação, esclarecer dúvidas e procedimentos.

Método RICE: método utilizado para priorização, cujo nome é formado por um acrônimo das palavras em inglês: Reach (Alcance); Impact (Impacto); Confidence (Confiança) e Effort (Esforço). Aplicado à AR, o método torna mais objetiva a avaliação da relevância de diferentes temas regulatórios, ao possibilitar o estabelecimento de critérios claros para a comparação.

Tema regulatório: divisão do macrotema, descrito de acordo com o que a Anvisa regula (produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária) e como ela regula (por exemplo, registro, notificação, fiscalização, monitoramento, entre outros).