



Documento Orientador

OUT 2020

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA



AGENDA REGULATÓRIA

DOCUMENTO ORIENTADOR

AGENDA REGULATÓRIA 2021 - 2023



OUT 2020

FICHA TÉCNICA

Copyright © 2020. 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 – 2020 – versão eletrônica

Diretor-Presidente Substituto

Antonio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas

Regulatórias

Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso

Gerente de Processos Regulatórios

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Equipe Técnica de Elaboração

Daniela Macedo Jorge

Daniela Viera dos Reis Sturzenegger

Guilherme Borba Dantas

Renata Regina Leite de Assis

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Colaboração

Assessoria de Planejamento

EloGroup

01	Introdução	04
02	Alinhamento estratégico	06
03	Modelo da Agenda Regulatória	09
	Vigência	11
	Forma de Organização	12
	Critérios de Inclusão	14
	Governança e Monitoramento	15
	Atualização Anual	18
	Indicadores de Desempenho	19
04	Etapas da Agenda Regulatória	20
05	Cronograma da Agenda Regulatória	25

1. Introdução

1. INTRODUÇÃO

A Agenda Regulatória da Anvisa, criada em 2009, é um instrumento de planejamento regulatório que confere previsibilidade, transparência e eficiência para a atividade regulatória. A Agenda define os assuntos prioritários para um determinado período e que demandam intervenções regulatórias da Anvisa.

A partir da Lei das Agências Reguladoras (Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019), a Agenda foi formalizada como instrumento obrigatório e integrante do Plano de Gestão Anual das Agências, devendo ser alinhada com os objetivos do respectivo Plano estratégico. Os itens prioritizados na nova Agenda Regulatória devem então estar apoiados nos três pilares do plano estratégicos da Anvisa: promover a proteção da saúde da população; modernizar a prestação de serviços para o cidadão e contribuir para o desenvolvimento econômico e social.

O alinhamento estratégico será o eixo central do novo modelo de Agenda que terá vigência de 3 anos, um período que será de transição justamente para se alinhar ao Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa. Destaca-se que o principal critério para inclusão de itens na Agenda será o alinhamento e a contribuição das propostas para o cumprimento dos objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico.

Após 10 anos da sua primeira edição, a Agenda Regulatória da Anvisa alcançou um alto patamar de transparência ao divulgar informações sobre o andamento das propostas regulatórias, por meio das [fichas de acompanhamento e planejamento](#) dos temas e da publicação do [painel de processos regulatórios](#). Por outro lado, a avaliação das experiências adquiridas até aqui apontou a oportunidade de melhorias na Agenda, no contexto de ampliação da sua previsibilidade e de uma maior efetividade nos mecanismos de monitoramento da sua execução.

Nesse sentido, o novo modelo da Agenda traz mudanças na sua forma de organização, exibindo uma lista mais específica de itens. A nova lista da Agenda será apresentada por meio de projetos regulatórios concretos e de escopo bem definido, tornando mais previsíveis as propostas regulatórias priorizadas pela Agência. Além disso, será instituído um procedimento e uma instância para fortalecer o acompanhamento da execução dos itens da Agenda.

No contexto da participação social, a Agenda contará com uma etapa de consulta à sociedade, que será realizada após a composição interna de uma lista inicial de projetos regulatórios. Assim, o público poderá se manifestar sobre as propostas de projetos regulatórios, bem como sugerir novos projetos que atendam aos critérios de inclusão na Agenda.

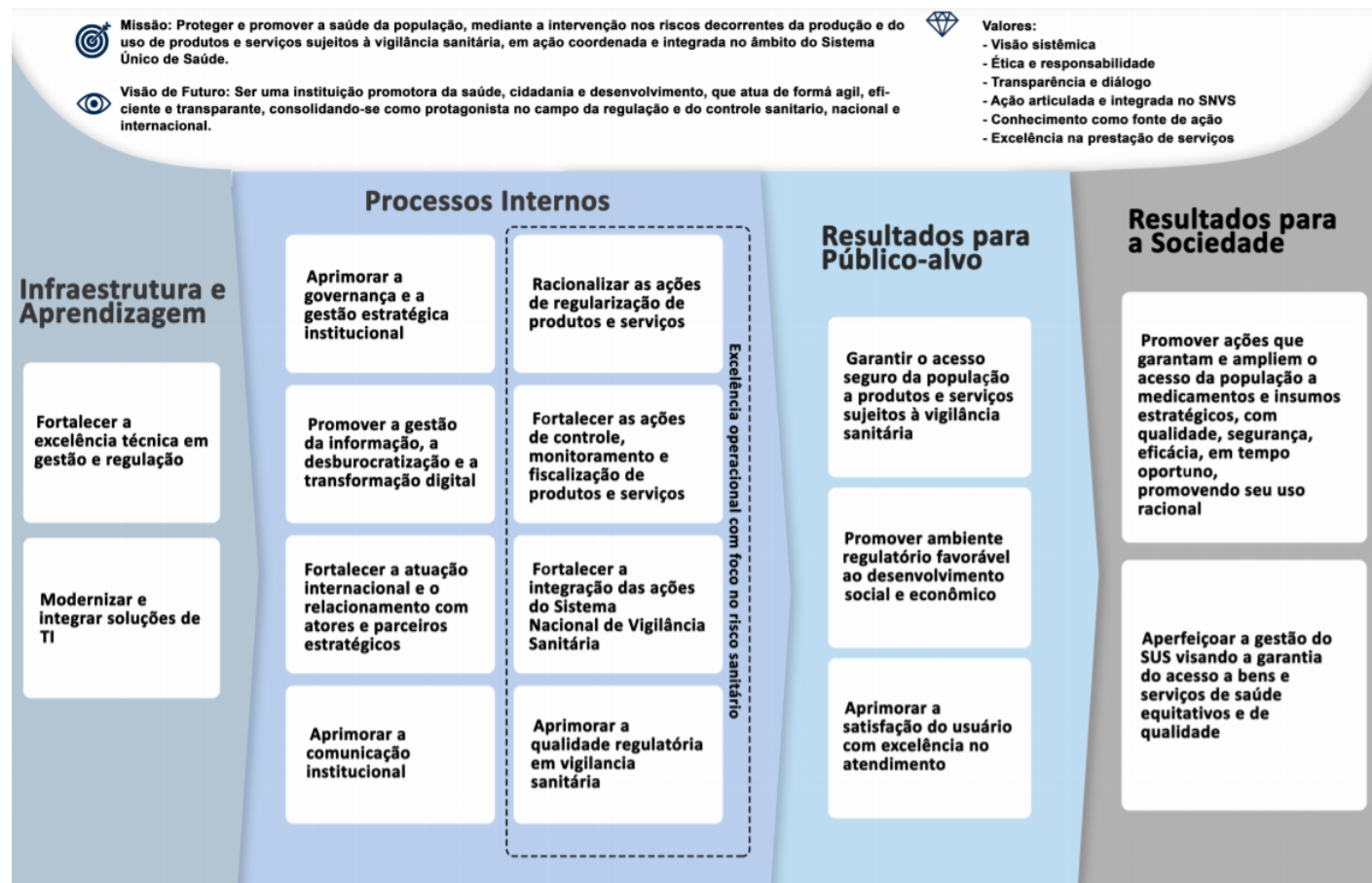
Este Documento Orientador tem como objetivo apresentar o alinhamento estratégico, as características do novo modelo de construção, monitoramento e atualização da Agenda 2021-2023. Assim, serão abordadas questões sobre a forma de organização da Agenda, critérios de inclusão de itens, governança, monitoramento e cronograma de etapas. A proposta é dar maior clareza para a sociedade sobre todos os aspectos do novo modelo, desde a sua estrutura e elaboração, até o monitoramento da execução da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa.

2. Alinhamento estratégico

3. ALINHAMENTO ESTRATÉGICO

A Agenda Regulatória é um instrumento de planejamento da atividade regulatória da Anvisa e, como tal, deve estar alinhada com os objetivos do Plano Estratégico da Agência, conforme estabelecido pela Lei n.º 13.848, de 2019 (Lei das Agências Reguladoras). Esse alinhamento será o ponto central do novo modelo da Agenda, de modo que os assuntos priorizados possam contribuir para o alcance dos objetivos e resultados definidos no Plano Estratégico.

Aprovado em dezembro de 2019, o Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa alinha suas ações com as prioridades do governo, estabelecendo objetivos, metas e resultados esperados para um período de quatro anos. O desdobramento da estratégia da Anvisa pode ser visualizado de forma sucinta no Mapa Estratégico ao lado, que destaca um conjunto de 15 objetivos estratégicos, organizados em 4 dimensões: infraestrutura e aprendizagem; processos internos; resultados para o público-alvo e resultados para a sociedade.



MAPA ESTRATÉGICO 2020 - 2023

ALINHAMENTO ESTRATÉGICO

Objetivos Estratégicos & Projetos Regulatórios

Os objetivos estratégicos apontam para os principais resultados que a Anvisa deve buscar para superar os seus desafios institucionais e gerar valor à sociedade. Os objetivos orientam a atuação da Agência na busca dos compromissos assumidos no Plano Estratégico.

Para dar ainda mais clareza sobre o norte a ser seguido pela Anvisa ao longo dos quatro anos de planejamento, cada um dos 15 objetivos estratégicos foram desdobrados em:

- foco estratégico;
- resultado esperado;
- metas e resultados chaves.

A partir deste desdobramento foi definida uma carteira de **Projetos Estratégicos** que correspondem às principais ações estruturadas para alcance dos objetivos estratégicos.

Nessa mesma linha, a construção da nova Agenda Regulatória da Anvisa pretende definir uma carteira de **Projetos Regulatórios** diretamente relacionados aos objetivos estratégicos e seus respectivos desdobramentos. Ou seja, esses projetos devem trazer soluções aos problemas regulatórios prioritários para o cumprimento da missão e do Plano estratégico da Anvisa.

Os 15 objetivos estratégicos ilustrados no mapa estratégico da Anvisa serão os principais orientadores para a identificação e seleção dos Projetos Regulatórios que irão compor a nova Agenda Regulatória. O desdobramento dos 15 objetivos estratégico da Anvisa pode ser consultado no [Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa](#).

3. Modelo da AR

4. MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

O novo modelo de Agenda Regulatória da Anvisa inova para conferir maior alinhamento estratégico e previsibilidade quanto ao propósito e à execução dos projetos regulatórios prioritizados. Em suma, a proposta é que a construção, a gestão e o monitoramento da Agenda sejam mais efetivos e eficientes. A seguir, apresentaremos os componentes da Agenda Regulatória, sendo eles:



MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

VIGÊNCIA

A **vigência** da próxima Agenda Regulatória da Anvisa será de **3 anos**, sendo iniciada em 2021 e concluída em 2023, juntamente com o ciclo do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa. Dessa maneira, o modelo de 3 anos será uma transição para alinhamento da periodicidade da Agenda Regulatória com o ciclo do Planejamento Estratégico. A expectativa é que esses dois instrumentos sejam construídos em conjunto no próximo ciclo de vigência.

No início de 2021, após aprovação da Diretoria Colegiada, a lista completa de itens da Agenda Regulatória 2021-2023 será publicada no Diário Oficial da União (DOU) e também no Portal da Anvisa, marcando o começo de sua vigência.



MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

FORMA DE ORGANIZAÇÃO

Agenda de Projetos Regulatórios

Neste novo modelo, os itens da Agenda passam a ser identificados na forma de Projetos Regulatórios, que representam conjuntos de ações direcionadas para a solução de problemas regulatórios. Essa nova estrutura, em conjunto com o alinhamento aos objetivos estratégicos, busca trazer mais clareza sobre as prioridades regulatórias da Anvisa, ampliando a previsibilidade de sua Agenda.

Portanto, a lógica anterior da Agenda Regulatória, organizada por Temas gerais, será agora especificada por uma estrutura de Projetos Regulatórios. Os projetos, por sua vez, se desdobram em processos administrativos de regulação, os quais podem resultar em instrumentos regulatórios normativos ou não normativos, aplicados para o enfrentamento dos problemas regulatórios do escopo do projeto.

Outra mudança do novo modelo diz respeito à saída dos temas de atualização periódica da lista de itens da Agenda. Tais temas passam por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente.

É importante ressaltar, contudo, que mesmo não estando presentes na Agenda, os temas de atualização periódica continuarão sendo tratados normalmente, seguindo o seu fluxo regulatório específico e os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória.



Como serão caracterizados os Projetos Regulatórios?

Cada Projeto Regulatório que compõe a Agenda apresentará os seguintes elementos:

- **Alinhamento aos Objetivos Estratégicos**
- **Objetivo e Escopo do Projeto Regulatório**
- **Resultados Esperados**
- **Normas envolvidas** (em caso de revisão de normas)
- **Processos Administrativos de Regulação em andamento** (em caso de processos já existentes)
- **Perspectivas da condição processual** (ex.: previsão de realização ou dispensa de Análise de Impacto Regulatório)
- **Cronogramas**

Alguns desses elementos serão identificados ao longo do processo de construção da Agenda Regulatória, fornecendo subsídios mínimos para a tomada de decisão pela Diretoria Colegiada quanto aos projetos a serem priorizados.

Contudo, o detalhamento completo de cada um dos Projetos Regulatórios será realizado posteriormente à aprovação da Agenda, por meio da divulgação da Ficha de Planejamento dos Projetos Regulatórios.

MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

FORMA DE ORGANIZAÇÃO

A lista da Agenda Regulatória 2021-2023 será apresentada por meio de Projetos Regulatórios que irão corresponder aos itens priorizados na Agenda.

- **PROJETO REGULATÓRIO:** O projeto representa um conjunto de ações direcionadas a resolver um problema regulatório. A lista da Agenda será composta por projetos regulatórios que apresentam escopo, resultados e cronograma bem definidos. Cada projeto poderá ser desenvolvido por meio de um ou mais processos de regulação, conforme a abrangência ou complexidade do projeto.
- **PROCESSO DE REGULAÇÃO:** Corresponde à forma de organização administrativa das propostas regulatórias, reunindo os documentos relacionados à condução do processo e os registros das etapas do fluxo regulatório. Um processo de regulação pode resultar em diferentes instrumentos regulatórios, podendo dar origem a atos normativos (ex.: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ou Instrução Normativa – IN - revisão ou novas normas) ou ainda a instrumentos não normativos (ex.: Guias, Manuais, Perguntas e Respostas).

Na apresentação da nova Agenda, os projetos regulatórios serão agrupados por macrotemas (ex. alimentos, medicamento, cosméticos), que indicam os setores de atuação regulatória da Anvisa. Já os temas, criados originalmente para estruturar as Bibliotecas Temáticas de normas da Anvisa serão mantidos apenas com a função de organização do estoque regulatório, sem fazerem mais parte da Agenda.

ESQUEMA DA ESTRUTURA DA NOVA AGENDA REGULATÓRIA



MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DE PROJETOS REGULATÓRIOS NA AGENDA

1. ALINHAMENTO E CONTRIBUIÇÃO DO PROJETO PARA O CUMPRIMENTO DOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

O principal critério para identificação e seleção de um Projeto Regulatório para inclusão na Agenda será o seu alinhamento aos objetivos estratégicos e respectivos desdobramentos (foco, resultados e metas) previstos no Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023. Durante o processo de construção da Agenda a resposta para a seguinte pergunta será primordial para identificar e selecionar os Projeto Regulatórios a serem priorizados: Quais Projetos Regulatórios irão solucionar problemas para ajudar a Anvisa a atingir os objetivos expressos em seu Plano Estratégico? Este critério de alinhamento representa o esforço da Agência para a integração de seus instrumentos de planejamento e previsibilidade, garantindo que as atuações estratégicas e regulatórias da Anvisa sejam integradas e executadas em uma mesma direção, tendo o Plano Estratégico como espinha dorsal desse processo.

2. PREVISÃO PARA ANDAMENTO DO PROJETO NO PRIMEIRO ANO DE VIGÊNCIA DA AGENDA

O segundo critério para inclusão de um Projeto Regulatório na Agenda será a previsão de realizar atividades ainda em 2021, que corresponderá ao primeiro ano de vigência da nova Agenda. Este critério representa a importância de compor a Agenda apenas com projetos concretos e passíveis de serem iniciados ou de terem de fato andamento, evitando-se assim o inchaço da Agenda e a dificuldade para sua execução. O andamento esperado não significa, contudo, a conclusão do projeto até o fim da Agenda, em 2023, mas sim o desenvolvimento de atividades e etapas regulatórias de acordo com o planejamento previsto. A expectativa é que este critério contribua para a construção de uma Agenda Regulatória realmente executável, composta por projetos regulatórios que devem estar dentro da capacidade normativa e do planejamento regulatório das áreas técnicas.

MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

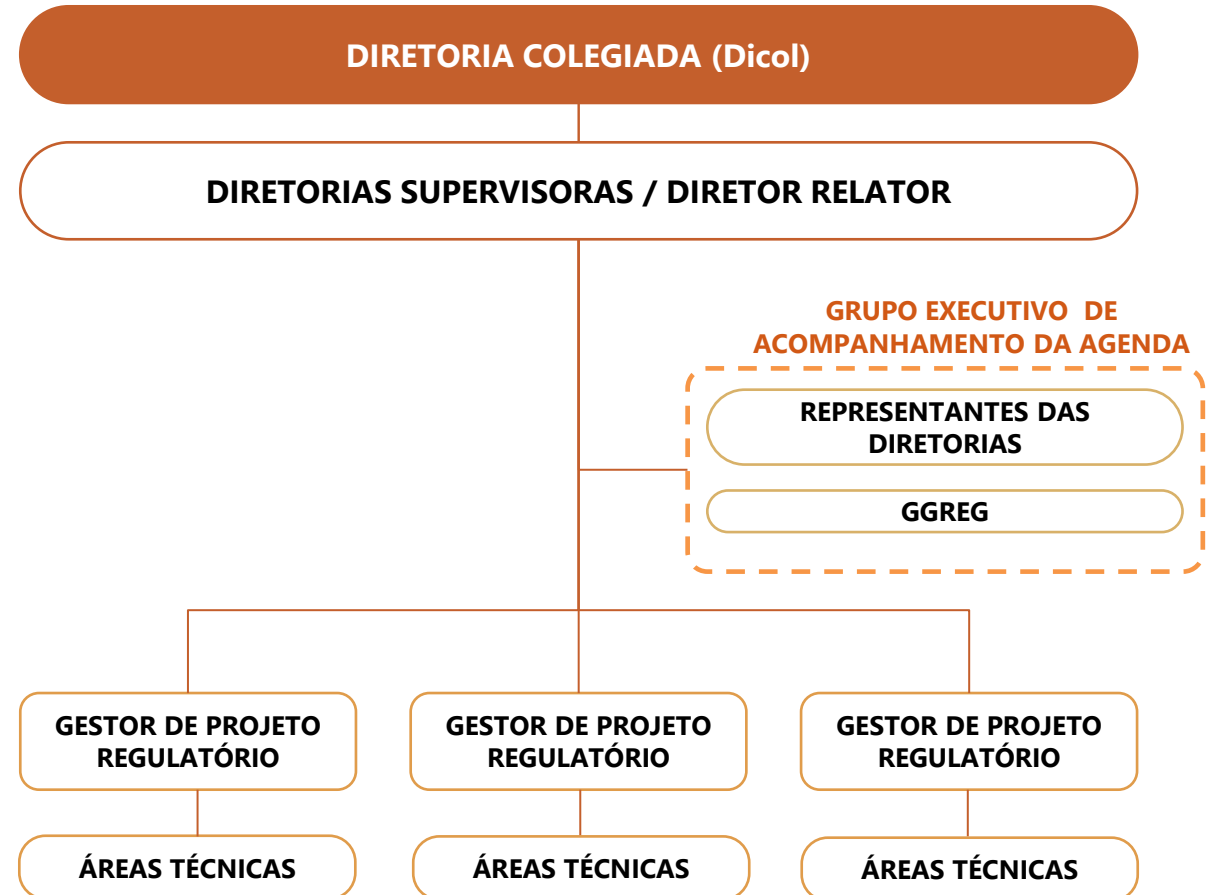
GOVERNANÇA E MONITORAMENTO

Diante da dimensão e diversidade de atuação da Anvisa, os processos de construção, execução e monitoramento da Agenda Regulatória exigem uma ampla estrutura de governança dentro da Agência. Tais processos envolvem diversos atores:

- Áreas técnicas com função regulatória e seus gestores;
- A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG);
- As Diretorias supervisoras das áreas e os Diretores Relatores do processos regulatórios;
- A Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa.

Um dos enfoques do novo modelo da Agenda será o monitoramento periódico da execução dos projetos regulatórios. Como forma de fortalecer o monitoramento e favorecer o andamento dos projetos regulatórios será definido um Grupo Executivo de Acompanhamento da Agenda.

Esse grupo será composto pela GGREG e por representantes de cada uma das Diretorias da Agência. Entre as responsabilidades do grupo estão o monitoramento dos projetos e a avaliação do cumprimento dos prazos previstos no planejamento das etapas regulatórias.



MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

GOVERNANÇA E MONITORAMENTO

DIRETORIA COLEGIADA (Dicol)

A Diretoria Colegiada (Dicol), última instância da Anvisa, é responsável por aprovar este Documento Orientador e a Agenda Regulatória com a lista de projetos prioritizados, bem como suas atualizações anuais. Os relatórios de monitoramento da execução da Agenda também serão submetidos à Dicol, além das deliberações habituais do fluxo regulatório dos processos de regulação.

DIRETORIAS SUPERVISORAS E DIRETOR RELATOR

As Diretorias Supervisoras das áreas participam da validação de diversas etapas de construção da Agenda e são responsáveis por acompanhar e supervisionar os projetos regulatórios enquanto estão sob a condução técnica da área. Por sua vez, o Diretor Relator, sorteado após a conclusão do estudo técnico ou da minuta de instrumento regulatório, é responsável por promover e acompanhar o andamento desse ponto até o final do processo sob sua relatoria.

GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS (GGREG)

A GGREG é responsável por conduzir a construção e a gestão da Agenda Regulatória, participando de todos os processos para construir, monitorar e atualizar a Agenda. Possui as funções de acompanhamento, divulgação e monitoramento das informações sobre os processos regulatórios, além de desenvolvimento de plataformas e formulários utilizados no fluxo de regulação.

GRUPO EXECUTIVO DE ACOMPANHAMENTO DA AGENDA

Grupo composto pela GGREG (Secretaria-Executiva) e por representantes de cada uma das Diretorias da Anvisa que serão nomeados por Portaria. O grupo se reunirá trimestralmente para verificar o monitoramento da execução dos projetos regulatórios. Os representantes da Diretoria serão responsáveis pelo acompanhamento, facilitação, articulação e monitoramento trimestral da carteira de projetos regulatórios da Diretoria. Além disso, os representantes devem zelar pelo atingimento dos objetivos e do cronograma pactuado pelo gestor na ficha de planejamento do projeto regulatório.

GESTOR DE PROJETO REGULATÓRIO

O Gestor da área técnica é responsável por realizar a gestão dos projetos no dia-a-dia, conduzindo as discussões técnicas e mantendo o representante da Diretoria informado sobre aspectos relevantes do andamento. Tem papel central na definição e atualização do cronograma divulgado nas fichas de planejamento dos projetos, além de ser responsável por reportar os resultados dos projetos regulatórios da Agenda durante o monitoramento.

ÁREAS TÉCNICAS

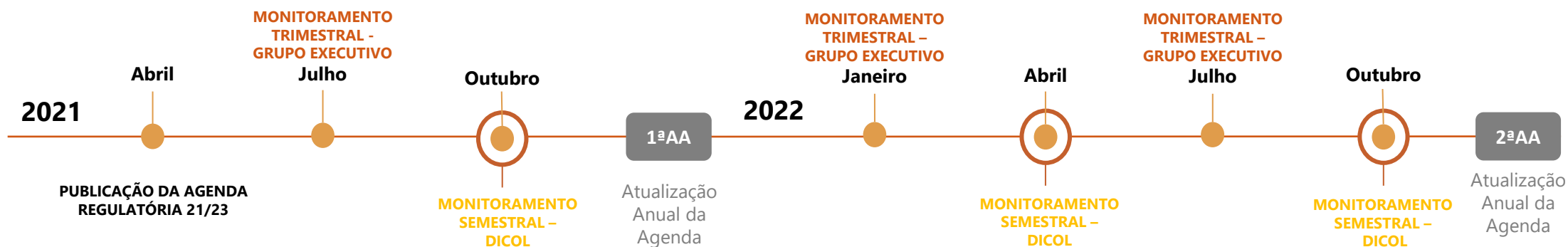
As áreas técnica têm papel fundamental na construção e na execução da Agenda Regulatória. Na etapa de construção são responsáveis pela indicação das propostas iniciais de projetos regulatórios e pela análise das contribuições do público. Após a aprovação e publicação da Agenda, as áreas tornam-se responsáveis por preencher as fichas de planejamento dos projetos da Agenda e dar andamento às atividades regulatórias previstas conforme o cronograma pactuado pelo gestor.

MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

GOVERNANÇA E MONITORAMENTO

O foco no monitoramento da execução dos projetos regulatórios será um dos grandes diferenciais do novo modelo. O monitoramento da Agenda e das etapas previstas no planejamento regulatório será realizado em dois momentos, envolvendo períodos trimestrais e semestrais:

- **Trimestralmente**, a GGREG fará um levantamento da situação e do resultado dos projetos regulatórios, procedendo com a validação junto aos Gestores de Projeto e a posterior submissão ao Grupo Executivo de Acompanhamento da Agenda. O grupo deverá analisar os resultados e sugerir a adoção de medidas para contornar eventuais problemas na execução dos projetos.
- **Semestralmente**, o resultado das atividades de monitoramento será submetido à apreciação da Diretoria Colegiada (Dicol), com posterior publicação de relatório no Portal. O relatório apresentará o resumo da situação dos projetos regulatórios e os resultados dos indicadores de desempenho da Agenda.



MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

ATUALIZAÇÃO ANUAL

O conjunto de Projetos Regulatórios prioritários que compõem a Agenda Regulatória 2021-2023 será revisado anualmente, com a possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de projetos, para garantir a previsibilidade e atualidade do planejamento regulatório da Anvisa. A previsão é que ocorram duas atualizações anuais ao longo da vigência da Agenda, conforme ilustrado a seguir.

As informações levantadas durante o monitoramento da Agenda e dos demais processos regulatórios em andamento na Anvisa servirão como subsídios para realizar a atualização anual dos itens priorizados. Os mesmos critérios de inclusão de itens adotados na construção da Agenda Regulatória (alinhamento aos objetivos estratégicos e previsão de andamento no primeiro ano da Agenda) serão aplicados nas atualizações anuais, além de outros critérios que forem considerados relevantes ao longo do período de vigência. As atualizações anuais da Agenda serão publicadas no DOU, com foco nos pontos de atualização.



Destaca-se que neste novo modelo não haverá mais a figura da “Atualização Extraordinária” da Agenda Regulatória. Caso surjam novas necessidades ou urgências que demandem a atuação regulatória da Anvisa, tais processos serão conduzidos de acordo com os procedimentos e fluxos já estabelecidos, sem, no entanto, ocasionar uma atualização automática ou extraordinária da Agenda Regulatória.

Contudo, no momento das atualizações anuais, esses novos projetos serão avaliados e, caso estejam alinhados aos critérios pré-definidos, poderão ser incluídos na atualização anual da Agenda. Da mesma forma, caso os projetos não atendam a tais critérios, eles continuarão a ser conduzidos fora do escopo da Agenda Regulatória, sem qualquer prejuízo aos princípios que norteiam o processo regulatório da Anvisa.

MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA

INDICADORES DE DESEMPENHO

1. PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA

Descrição:

O indicador de previsibilidade regulatória tem o objetivo de verificar, durante a vigência da Agenda e dentro do universo de publicações regulatórias da Anvisa, quantas dessas publicações foram previstas na Agenda Regulatória.

Objetivo:

Utilizando este indicador será possível verificar o grau de previsibilidade do papel de regulação da Anvisa, o que possibilita o conhecimento prévio da sociedade sobre as publicações regulatórias previstas e aumenta a transparência das ações da Agência.

2. CUMPRIMENTO DA AGENDA

Descrição:

Esse indicador tem o objetivo de medir o percentual de cumprimento da Agenda Regulatória. O indicador irá verificar quanto foi respeitado do cronograma previsto para os processos regulatórios. Será considerado respeitado o cronograma que cumprir as etapas determinadas até o fim da periodicidade da apuração.

Objetivo:

A partir deste indicador será possível verificar como está o andamento do planejamento da execução da Agenda Regulatória, indicando se há necessidade de melhorias, de correções na sua composição ou se está tudo correndo dentro do esperado, conforme o cronograma previsto nas fichas de planejamento.

4. Etapas da AR

4. ETAPAS DA AGENDA REGULATÓRIA

Baseado nas definições e diretrizes deste Documento Orientador, terá início o processo de construção e desenvolvimento da Agenda Regulatória, que pode ser organizado em três grandes etapas: Construção, Monitoramento e Atualização da Agenda. A etapa inicial de construção é o momento fundamental quando são identificados e definidos os itens regulatórios que serão priorizados na Agenda 2021-2023. Logo abaixo apresentamos as três etapas e mais adiante o detalhamento das atividades para a etapa de construção da Agenda.



ETAPAS DA AGENDA REGULATÓRIA

CONSTRUÇÃO DA AGENDA

Uma vez definido o modelo descrito neste Documento Orientador, a etapa de construção da Agenda seguirá com a realização de consultas ao público interno e externo da Agência. As consultas serão destinadas a identificar os itens que poderão compor a lista de projetos regulatórios da Agenda 2021-2023.

Consulta Interna

Em relação às consultas, o novo modelo da Agenda traz uma mudança de ordem, com a realização inicial de uma consulta interna, direcionada às áreas técnicas e, depois, de uma consulta externa, envolvendo a sociedade. Um dos motivos para esta inversão é que a Anvisa já conta com um conjunto de manifestações do público externo que foram captadas por meio de dois mecanismos de participação social. O primeiro foi uma Consulta Dirigida sobre a Simplificação Regulatória, realizada entre 01/12/2019 e 30/04/2020, e o segundo são os relatos recebidos pelo formulário permanente de identificação de problemas em normas.

Outro motivo para mudança é a importância das áreas técnicas avaliarem previamente os processos regulatórios que já estão em andamento na Agenda atual. Trata-se de um volume considerável de processos a serem verificados e utilizados como subsídios para construção da próxima Agenda. Todo esse conjunto de informações referentes aos processos regulatórios em andamento e às contribuições já recebidas serão devidamente processados e apresentados como insumos.

E com base nesses primeiro insumos, as áreas técnicas poderão identificar projetos regulatórios a serem priorizados e que observem os critérios de inclusão na Agenda (alinhamento aos objetivos estratégicos da Anvisa e previsão de andamento no primeiro ano da Agenda). A partir dos projetos regulatórios identificados na consulta interna será composta uma lista inicial de itens para a Agenda 2021-2023 e esta será submetida à avaliação da sociedade.

Consulta Externa

Na consulta externa à sociedade, as pessoas interessadas poderão se manifestar a respeito da lista inicial de projetos das áreas técnicas e também poderão sugerir a inclusão de novos itens na lista, observando o alinhamento aos objetivos estratégicos da Anvisa. A avaliação da sociedade é essencial para verificar a conformidade dos projetos regulatórios indicados na lista ou se há a necessidade de alguma alteração, complementação ou inclusão de propostas. As sugestões do público para regulação sanitária nas áreas de atuação da Anvisa, como medicamentos, alimentos ou cosméticos, por exemplo, abrem a possibilidade para a revisão ou visualização de novo projetos regulatórios na Agenda da Anvisa.

CONJUNTO DE ETAPAS DA CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

1. CONSTRUIR AGENDA REGULATÓRIA

1.1 ELABORAR DOCUMENTO ORIENTADOR DA AGENDA REGULATÓRIA

INÍCIO

1

REALIZAR DIAGNÓSTICO DA AGENDA ANTERIOR

Ator: GGREG

Descrição: Levantamento dos problemas e oportunidades de melhorias, realizando oficinas internas, benchmarks com outras agências, análise de indicadores e do alinhamento estratégico.

NECESSIDADE DE REVISÃO DO MODELO

2

DEFINIR MODELO DE AGENDA E ELABORAR DOCUMENTO ORIENTADOR

Ator: GGREG

Descrição: Definição do modelo da Agenda e suas características, como periodicidade, forma de organização, governança, monitoramento e indicadores, entre outros pontos consolidados para a elaboração da proposta de Documento Orientador da Agenda.

3

APROVAR E PUBLICAR DOCUMENTO ORIENTADOR

Ator: DICOL e GGREG

Descrição: Aprovação do Documento Orientador em reunião da Diretoria Colegiada e publicação no DOU e no Portal.

FIM

PRODUTO:
DOCUMENTO
ORIENTADOR
PUBLICADO

1.2 IDENTIFICAR PROPOSTAS REGULATÓRIAS

INÍCIO

1

CONSOLIDAR INSUMOS PARA A CONSULTA INTERNA

Ator: GGREG

Descrição: Levantamento e apresentação dos processos e temas regulatórios em andamento na Agenda vigente, das informações coletadas na Consulta Dirigida de simplificação, do relatos captados pela ferramenta de problemas em norma e outras informações de posse da Anvisa.

PRODUTO:
DOCUMENTO
ORIENTADOR
PUBLICADO

2

REALIZAR CONSULTA INTERNA, COMPOR E VALIDAR LISTA INICIAL DE PROJETOS

Ator: ÁREAS TÉCNICAS, GGREG e DIRETORIAS/DICOL

Descrição: Consulta interna com as áreas técnicas para construir uma Lista inicial de projetos regulatórios, que será consolidada e validada pelas Diretorias/Dicol e depois apresentadas para a consulta externa.

3

REALIZAR CONSULTA EXTERNA

Ator: GGREG e SOCIEDADE

Descrição: Consulta com sociedade, sobre manifestações a respeito da Lista inicial de projetos regulatórios e contribuições sobre outras propostas regulatórias da sociedade.

FIM

PROJETOS
REGULATÓRIOS
IDENTIFICADOS

CONJUNTO DE ETAPAS DA CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA

1. CONSTRUIR AGENDA REGULATÓRIA

1.3. DEFINIR E PUBLICAR A AGENDA REGULATÓRIA

INÍCIO

PROPOSTAS
REGULATÓRIA
IDENTIFICADAS

1

ANALISAR CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA EXTERNA

Ator: ÁREAS TÉCNICAS

Descrição: Análise pelas áreas técnicas das contribuições recebidas na consulta externa, visando qualificar e criar uma Lista preliminar de projetos regulatórios da Agenda.

2

APRESENTAR PROPOSTAS DE PROJETO REGULATÓRIO

Ator: ÁREAS TÉCNICAS e GGREG

Descrição: Preenchimento de informações sobre as propostas de projetos regulatórios para compor a Lista preliminar da Agenda.

3

CONSOLIDAR LISTA PRELIMINAR DA AGENDA

Ator: GGREG e DIRETORIAS

Descrição: Consolidação da Lista preliminar de projetos regulatórios da Agenda, construída após consolidação das consultas interna e externa com os projetos prioritizados.

4

APROVAR E PUBLICAR AGENDA REGULATÓRIA

Ator: DICOL

Descrição: Submissão e aprovação da Agenda Regulatória em reunião da Diretoria Colegiada e publicação no DOU e no Portal.

FIM

PRODUTO:
AGENDA
REGULATÓRIA
PUBLICADA

1.4 DETALHAR PROJETO DA AGENDA REGULATÓRIA

INÍCIO

AGENDA
REGULATÓRIA
PUBLICADA

1

PREENCHER FICHAS DE PLANEJAMENTO DOS PROJETOS

Ator: ÁREAS TÉCNICAS

Descrição: Preenchimento das fichas de planejamento, contendo o detalhamento do projeto regulatório e o cronograma previsto para sua execução.

2

CONSOLIDAR E PUBLICAR FICHAS DE PLANEJAMENTO

Ator: GGREG

Descrição: Consolidação e publicação das fichas de planejamento no Portal dando publicidade e transparência para a sociedade sobre os projetos regulatórios. O monitoramento da execução das etapas planejadas será publicado semestralmente no Portal.

FIM

PRODUTO:
FICHAS DE
PLANEJAMENTO
PUBLICADAS

5. Cronograma da AR

5. CRONGRAMA DA AGENDA REGULATÓRIA

Setembro/20

12/08 a 11/09/20
Definição modelo Agenda e Documento Orientador

01/09 a 29/09/20
Consolidação dos Insumos para Consulta Interna

Outubro/20

07/10 a 09/10/20
Aprovação e Publicação do Documento Orientador

08/10 a 29/10/20
Consulta Interna

Novembro/20

30/10 a 20/11/20
Composição e Validação da Lista Interna de Projetos Regulatórios

23/11/20 a 22/01/21
Consulta externa à sociedade

Dezembro/20

23/11/20 a 22/01/21
Consulta externa à sociedade

Janeiro/21

23/11/20 a 22/01/21
Consulta externa à sociedade

25/01 a 12/03/21
Consolidação e Análise da Consulta à Sociedade

Fevereiro/21

25/01 a 12/03/21
Análise da Consulta à Sociedade e Proposição de Projetos Regulatórios

Março/21

25/01 a 12/03/21
Análise da Consulta à Sociedade e Proposição de Projetos Regulatórios

15/03 a 30/03/21
Consolidar Lista Preliminar de Projetos Regulatórios

Abril/21

13/04 a 15/04/21
Deliberação e publicação da agenda regulatória 2021/2023