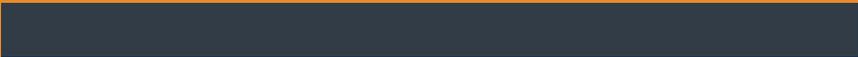




ROTEIRO DE APOIO

Consulta Dirigida da Agenda Regulatória 2021-2023



Novembro 2020

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023

01	Modelo da Agenda Regulatória 2021 - 2023	03
02	O que está em consulta?	04
03	Como submeter minha contribuição?	05
04	O que acontece depois?	09
05	Cronograma da Agenda	10

1. Modelo da Agenda Regulatória 2021-2023

O novo modelo para a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa foi apresentado no [Documento Orientador](#) e aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência na reunião pública do dia 07/10/2020.

Entre as mudanças no novo modelo está a organização da Agenda por meio de uma lista de **Projetos Regulatórios**. Assim, a lógica da Agenda atual, organizada por Temas gerais, passa a ser especificada por Projetos Regulatórios, com escopo, resultados e cronogramas definidos.

Além disso, foram estabelecidos dois critérios de inclusão de Projetos Regulatórios para composição da nova Agenda 2021-2023, cada qual com um propósito específico:

- 1. Alinhamento e contribuição do Projeto para o cumprimento dos Objetivos Estratégicos da Anvisa:** busca adequar o planejamento regulatório da Anvisa à Lei das Agências, que determina que a Agenda Regulatória deve compor o Plano de Gestão Anual e estar alinhada ao [Plano Estratégico](#).
- 2. Previsão de andamento do Projeto no primeiro ano de vigência da Agenda:** busca tornar a Agenda mais enxuta e executável, sendo composta por projetos que no primeiro ano de vigência da Agenda (2021) devem realizar ao menos uma das etapas do ciclo regulatório (Abertura, Análise de Impacto Regulatório, Consulta Pública ou Deliberação Final).

Mais informações sobre o modelo da Agenda Regulatória 2021 – 2023 estão disponíveis no [Documento Orientador](#).



2. O que está em consulta?

Dando seguimento às etapas de construção da Agenda definidas no Documento Orientador, a Anvisa realizou uma consulta interna entre suas áreas técnicas e partir dela elaborou uma **Lista Inicial de Projetos Regulatórios**. Como insumos para essa lista inicial de projetos, foram utilizadas as contribuições recebidas dos diversos atores da sociedade por meio da [Consulta Dirigida sobre Simplificação Regulatória](#) (realizada entre dezembro de 2019 e abril de 2020), bem como por meio da [Ferramenta de Identificação de Problemas em Normas](#), disponível de forma permanente no portal da Anvisa.

Nesse momento, a Anvisa quer ouvir a sociedade e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre as **propostas de Projetos Regulatórios** identificados internamente. Para facilitar o acesso às informações e qualificar a participação social dos interessados, são disponibilizadas duas formas de acesso aos Projetos Regulatórios presentes na lista inicial:

1. [Painel de Projetos Regulatórios](#): onde é possível consultar as propostas de Projetos Regulatórios por Macrotema de atuação da Anvisa ou pesquisar por assuntos de interesse.
2. [Tabela de Projetos Regulatórios](#): planilha com a lista de todos os Projetos Regulatórios.

Cada Projeto Regulatório conta com as seguintes informações:

- Contexto e Motivação para sua proposição
- Resultados esperados
- Processos em andamento relacionados
- Regulamentos vigentes relacionados
- Objetivos Estratégicos Relacionados
- Tema da Agenda Regulatória vigente relacionado

Obs.: As propostas de Projetos Regulatórios terão seus cronogramas de execução das etapas do ciclo regulatório definidos após a avaliação das contribuições recebidas e aprovação da Diretoria Colegiada.

Painel da Consulta Dirigida da Agenda Regulatória 2021-2023

Você pode clicar nos botões abaixo para acessar as propostas de Projetos Regulatórios organizadas por macrotemas de atuação da Anvisa. Se preferir, você também pode baixar a lista completa das propostas de Projetos Regulatórios neste link.

Para envio das contribuições sobre os Projetos Regulatórios acesse aqui o formulário: [Consulta Dirigida à Sociedade](#), - [ConsultaDirigida.aos.ent.es.do.SNVS](#)

Medicamentos	Alimentos	Produtos para a Saúde	Assuntos Transversais
Portos, Aeroportos e Fronteiras	Laboratórios Analíticos	Serviços de Saúde	Serviços de Interesse para Saúde
Cosméticos	Saneantes	Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	Tabaco
Farmacopeia	Agrotóxicos	Insumos Farmacéuticos	

Você pode utilizar o campo abaixo para **pesquisar as propostas de Projetos Regulatórios por assuntos de interesse**. Basta inserir a palavra ou expressão desejada no campo de busca e serão apresentadas as propostas de Projetos Regulatórios relacionadas na tabela à direita.

Digite aqui um termo ou assunto de seu interesse:

Search

Macrotema do Projeto Regulatório	Nome do Projeto Regulatório
Temas Transversais	Ação de recolhimento para outras categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária e simplificação dos mecanismos de acompanhamento da ação de recolhimento
Temas Transversais	Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa
Temas Transversais	Boas práticas em farmácias e drogarias

3. Como submeter minha contribuição?

Para receber as contribuições sobre as propostas de Projetos Regulatórios da Agenda foram elaborados dois formulários de Consulta Dirigida, um direcionado à sociedade e outro destinado aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ambos os formulários são divididos em três (3) seções:

1. **Identificação do Comunicante**
2. **Avaliação dos Projetos Regulatórios propostos pela Anvisa**
3. **Submissão de proposta de Projeto Regulatório não contemplado inicialmente pela Anvisa**

Abaixo apresentamos os links de acesso aos dois formulários, mas continue seguindo o roteiro para saber sobre as formas de contribuição:

- ✓ [Consulta Dirigida aos demais entes do SNVS](#)
- ✓ [Consulta Dirigida à Sociedade](#)

Consulta Dirigida à sociedade - Agenda Regulatória 2021-2023

Olá! Este é o formulário da Consulta Dirigida sobre a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa.

Nesta consulta você pode participar da avaliação e da proposição de Projetos Regulatórios para a nova Agenda da Anvisa! Mas antes de acessar o formulário, é essencial conferir no [Roteiro de Apoio](#) os detalhes sobre o [novo modelo de Agenda](#) e sobre as propostas de projetos regulatórios apresentadas no [Painel](#).



A Anvisa agradece sua contribuição para construir sua nova Agenda Regulatória. Caso tenha alguma dúvida, envie um e-mail para gpror@anvisa.gov.br.

Consulta Dirigida ao SNVS - Agenda Regulatória 2021-2023

Olá! Este é o formulário da Consulta Dirigida sobre a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, destinado aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Nesta consulta você pode participar da avaliação e da proposição de Projetos Regulatórios para a nova Agenda da Anvisa! Mas antes de acessar o formulário, é essencial conferir no [Roteiro de Apoio](#) os detalhes sobre o [novo modelo de Agenda](#) e sobre as propostas de projetos regulatórios apresentadas no [Painel](#).



A Anvisa agradece sua contribuição para construir sua nova Agenda Regulatória. Caso tenha alguma dúvida, envie um e-mail para gpror@anvisa.gov.br.

3. Como submeter minha contribuição?

Seção 1 – Identificação do Comunicante (Sociedade)

Nesta seção é solicitada a indicação do perfil do participante, que pode submeter suas contribuições como pessoa física ou em nome de uma pessoa jurídica. Para cada perfil de respondente, serão exibidos campos personalizados para preenchimento, além do nome, email e localidade (país e unidade da federação).

Precisamos saber quem é você.

*A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?

Escolha a opção Pessoa física se deseja responder em seu próprio nome ou Pessoa jurídica se está respondendo oficialmente em nome de uma empresa privada, entidade de classe, associação, instituição acadêmica, etc.

Escolha uma das seguintes respostas:

- Pessoa Física
 Pessoa Jurídica

*Selecione o perfil que melhor te descreve:

- Cidadão, consumidor ou usuário de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
 Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa
 Profissional de saúde
 Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa
 Outros:

Seção 1 – Identificação do Comunicante (SNVS)

Nesta seção, é solicitada a indicação do perfil do participante e o preenchimento do seu nome, email e unidade da federação.

Precisamos saber quem é você.

*Selecione o perfil que melhor te descreve:

- Representante do CONASS
 Representante do CONASEMS
 Profissional técnico da Vigilância Sanitária Estadual
 Profissional técnico da Vigilância Sanitária Municipal
 Profissional técnico dos LACENS
 Outros:

*Qual é o seu nome?

*Precisamos do seu endereço de e-mail para eventualmente entrar em contato sobre a sua contribuição:

*Em qual unidade da federação?

Por favor, selecione...

3. Como submeter minha contribuição?

Seção 2 - Avaliação de Projetos Propostos pela Anvisa

Passo 1: Após se identificar na primeira seção do Formulário, você deve selecionar em qual Macrotema deseja contribuir. Você poderá selecionar tantos Macrotemas quantos desejar para submeter seus comentários.

Passo 2: Ao selecionar um Macrotema, serão exibidos os nomes de todos os Projetos Regulatórios relacionados àquela área de atuação da Anvisa. Você pode selecionar tantos Projetos Regulatórios quantos desejar para submeter seus comentários. Lembre-se que os detalhes sobre os projetos estão no [Painel de Projetos Regulatórios](#).

Passo 3: Após selecionar os Projetos Regulatórios de seu interesse, será exibido um conjunto de três campos para cada Projeto Regulatório, conforme o exemplo abaixo:

Projeto: Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante

Você está de acordo com o projeto proposto e seus resultados esperados? (veja detalhes no painel de projetos)

Escolha uma das seguintes respostas:

- Sim
- Quero opinar/contribuir sobre esse projeto
- Não quero opinar sobre esse projeto

Ao selecionar a opção “**sim**”, você manifesta seu acordo com o Projeto proposto e seus resultados esperados. Caso selecione “**Quero opinar/contribuir sobre esse projeto**”, será exibido um campo de texto adicional para registrar a sua contribuição de modo a aperfeiçoar ou complementar a proposta. Alternativamente, se não desejar opinar nesse projeto, selecione a opção “**Não quero opinar sobre esse projeto**”.

3. Como submeter minha contribuição?

Seção 3 - Submissão de propostas de Projetos Regulatórios

Passo 1: Caso você deseje submeter uma nova proposta de projeto Regulatório, haverá um campo específico ao final da lista de projetos do macrotema. Veja o exemplo abaixo:

*Além das propostas de projetos apresentadas pela Anvisa, você gostaria de propor algum projeto adicional que esteja relacionado aos objetivos estratégicos da Anvisa?

Pontos a serem observados ao adicionar um projeto:

- As contribuições da consulta dirigida sobre simplificação de normas foram consideradas para a elaboração das propostas de projetos. Confira o [painel](#) com os resultados da Consulta.
- Os projetos da Agenda Regulatória devem estar alinhados aos objetivos estratégicos da Anvisa.
- Antes de propor um projeto, fique atento se sua sugestão está dentro do campo de atuação da Anvisa.

Escolha uma das seguintes respostas:

- Sim
 Não

Passo 3: Após indicar o objetivo estratégico, você deve descrever a proposta do seu Projeto Regulatório, respondendo os seguintes campos:

- Motive a proposição do projeto regulatório, ou seja, qual problema o projeto busca solucionar?
- Insira um nome ou assunto que identifique a proposta do projeto
- Quais são os resultados esperados do Projeto Regulatório?
- Quais são os regulamentos vigentes relacionados ao Projeto Regulatório (nos casos de revisões de normas)?

Obs.: Fique atento se sua sugestão está dentro do campo de atuação da Anvisa.

Passo 2: Observando os critérios de inclusão de Projetos Regulatórios definidos no Documento Orientador da Agenda, você deve indicar a qual objetivo estratégico da Anvisa sua proposta se relaciona utilizando o campo abaixo:

Selecione o principal objetivo estratégico relacionado à proposta de projeto:

Escolha uma das seguintes respostas:

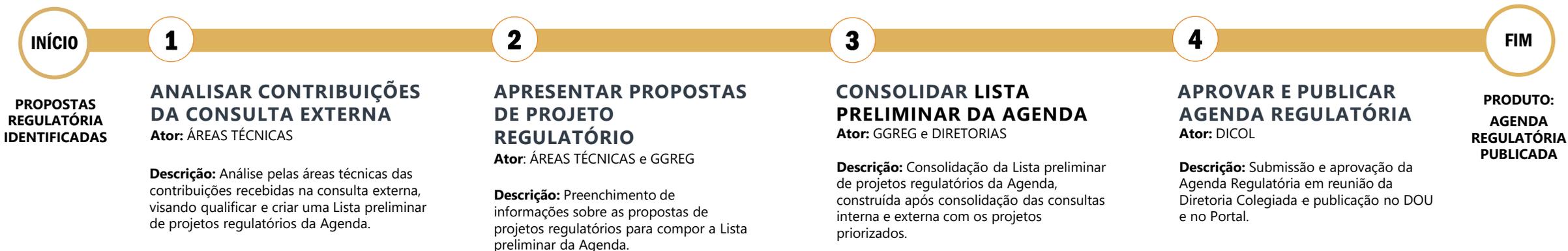
- Objetivo 1: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Objetivo 2: Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
- Objetivo 3: Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Objetivo 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- Objetivo 5: Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
- Objetivo 6: Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Objetivo 7: Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- Objetivo 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Objetivo 9: Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Objetivo 10: Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional
- Objetivo 11: Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital
- Objetivo 12: Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
- Objetivo 13: Aprimorar a comunicação institucional
- Objetivo 14: Fortalecer a excelência técnica em gestão e regulação
- Objetivo 15: Modernizar e integrar soluções de TI

Obs.: Consulte o [Plano Estratégico](#) da Anvisa para verificar o descritivo de cada Objetivo Estratégico.

4. O que acontece depois?

Conforme definido no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, após a etapa de Consulta Externa, ocorrerão as seguintes etapas:

DEFINIÇÃO E PUBLICAÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA



5. Cronograma de construção da Agenda 2021-2023

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