

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/10/2020 | Edição: 196 | Seção: 1 | Página: 56

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## DESPACHO Nº 136, DE 9 DE OUTUBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 53, II, X, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar o Documento Orientador que apresenta o modelo e os procedimentos para construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, no período de 2021 a 2023, e dar publicidade ao início do processo de construção da nova Agenda Regulatória, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

ANEXO

DOCUMENTO ORIENTADOR: AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023 DA ANVISA

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 Regulatória define os assuntos prioritários para um determinado período e que demandam intervenções regulatórias da Anvisa.

### 1. ALINHAMENTO ESTRATÉGICO DA AGENDA 2021-2023

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.

Desse modo, a construção do novo modelo de Agenda da Anvisa buscará a identificação de propostas regulatórias alinhadas aos objetivos estratégicos e que contribuam para o alcance dos resultados previstos no Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa.

### 2. MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

#### 2.1. Vigência

A vigência da nova Agenda Regulatória da Anvisa será de 3 anos, sendo iniciada a partir de sua publicação em 2021 e concluída em 2023, juntamente com fim do ciclo do Planejamento Estratégico 2020-2023 da Anvisa. O modelo de 3 anos da Agenda será um período de transição para alinhar os dois instrumentos de planejamento da Anvisa, de modo que possam ser construídos em conjunto no próximo ciclo de vigência.

No início de 2021, após aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa, 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.

#### 2.2. Forma de Organização

Os itens priorizados na Agenda 2021-2023 serão identificados na forma de Projetos Regulatórios, que representam conjuntos de ações direcionadas para a solução de problemas regulatórios. Os projetos regulatórios devem apresentar escopo, resultados e cronograma bem definidos e representar ações concretas que contribuam para o alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa.

A nova estrutura da Agenda, em conjunto com o alinhamento ao Planejamento Estratégico, busca trazer mais clareza sobre as prioridades regulatórias da Anvisa, ampliando a previsibilidade sobre os itens a serem regulados no período de 2021 a 2023.

#### 2.3. Critérios de inclusão de itens

Serão aplicados dois critérios para a inclusão de itens na lista da Agenda Regulatória 2021-2023:

O primeiro 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. Este critério de alinhamento representa o esforço da Anvisa para a integração de seus instrumentos de planejamento e previsibilidade, garantindo que as atuações estratégicas e regulatórias da Agência sejam integradas e executadas em uma mesma direção.

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 durante sua vigência.

#### 2.4. 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 que envolve: as áreas técnicas regulatórias da Anvisa e seus gestores; a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); as Diretorias supervisoras das áreas, os Diretores Relatores e a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa.

Um dos enfoques do novo modelo da Agenda será o monitoramento periódico da execução dos projetos regulatórios e para isto será definida uma instância específica para acompanhamento da Agenda. Integrada pela GGREG e por representantes de cada uma das Diretorias da Agência, essa instância terá um papel de acompanhamento, articulação, facilitação e monitoramento dos projetos. O objetivo será aprimorar a execução e o cumprimento dos prazos previstos no planejamento das etapas regulatórias.

A Agenda Regulatória será monitorada em dois momentos, envolvendo períodos trimestrais e semestrais:

Trimestralmente a situação e o resultado dos projetos regulatórios será submetida à instância de acompanhamento da Agenda, que 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 Dicol, com posterior publicação de relatório com resumo da situação dos projetos regulatórios e com os resultados dos indicadores de desempenho da Agenda.

#### 2.5. Atualização Anual

A lista de projetos regulatórios da Agenda 2021-2023 será revisada anualmente, com a possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de projetos prioritizados, para garantir a previsibilidade e atualidade do planejamento regulatório da Anvisa.

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 projetos prioritizados. Os mesmos critérios de inclusão de itens adotados na construção da Agenda Regulatória 2021-2023 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.

#### 2.6 Indicadores de Desempenho

A Agenda Regulatória 2021-2023 contará com dois indicadores para monitoramento do seu desempenho, considerando a previsibilidade das publicações e o cumprimento do cronograma planejado para os projetos regulatórios:

Indicador de Previsibilidade Regulatória: tem o objetivo de verificar, dentro do universo de publicações regulatórias da Anvisa, quantas dessas foram previstas na Agenda Regulatória.

Indicador de Cumprimento da Agenda: tem o objetivo de medir o percentual de cumprimento da Agenda Regulatória. O indicador irá verificar quanto do cronograma previsto para os processos regulatórios foi respeitado até o período de apuração.

### 3. ETAPAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

A seguir são apresentadas as principais etapas do processo de construção, gestão e monitoramento da Agenda e os períodos previstos para sua realização. As previsões serão passíveis de ajustes conforme necessidade:

1. Consulta interna (outubro/20): Realização de consulta interna com as áreas técnicas da Anvisa para construir uma lista inicial de projetos regulatórios a serem validados.

2. Consolidação e validação da lista inicial de projetos regulatórios (novembro/20): Consolidação da lista inicial de projetos regulatórios indicados pelas áreas técnicas e submissão à Diretoria Colegiada para validação.

3. Consulta externa (novembro/20 a janeiro/21): Realização de consulta à sociedade para receber manifestações a respeito da lista inicial de projetos regulatórios e/ou contribuições de novas propostas.

4. Analisar contribuições da consulta externa (fevereiro/21): Análise pelas áreas técnicas da Anvisa das contribuições recebidas na consulta à sociedade para validação ou complementação da lista de projetos regulatórios a serem priorizados na Agenda.

5. Consolidar projetos regulatórios e lista preliminar da Agenda (março/21): Consolidação de informações sobre as propostas de projetos regulatórios para composição da lista preliminar da Agenda.

6. Aprovar e publicar agenda regulatória (abril/21): Submissão e aprovação da Agenda Regulatória em reunião da Diretoria Colegiada e publicação no DOU e no Portal.

7. Consolidar e publicar fichas de planejamento dos projetos regulatórios (maio a junho/21): Composição e publicação das fichas de planejamento, contendo o detalhamento dos projetos regulatórios da Agenda e o cronograma previsto para sua execução.

8. Monitoramento semestral da Agenda: Execução e publicação, a cada seis meses, do resultado das atividades de monitoramento, com resumo da situação dos projetos regulatórios e dos indicadores de desempenho da Agenda.

### 4. DISPOSIÇÕES FINAIS

O Documento Orientador com o descritivo completo sobre o alinhamento estratégico, o novo modelo de Agenda e o cronograma de atividades da Agenda Regulatória 2021- 2023 está disponível no portal da Anvisa.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.