



ROTEIRO DE APOIO

Consulta Dirigida da Agenda Regulatória 2021-2023



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo trienal
2021-2023



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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?	06

1. Modelo da Agenda Regulatória 2021-2023

O novo modelo para a Agenda Regulatória 2021-2023 foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, na reunião pública do dia 07/10/2020, por meio do seu [Documento Orientador](#).

Dentre as mudanças trazidas por esse documento está a organização da Agenda por meio de uma lista de **Projetos Regulatórios**. Assim, a lógica da Agenda atual, organizada por Temas gerais, será agora especificada por Projetos Regulatórios, com escopo, resultados e cronogramas definidos.

Além disso, foram definidos dois critérios de inclusão de Projetos Regulatórios para composição da Agenda Regulatória, 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 regulatórios que no primeiro ano de vigência da Agenda devem realizar ao menos uma das etapas do ciclo regulatório (abertura do processo, Análise de Impacto Regulatório, Consulta Pública e 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 elaborou uma **Lista Inicial de Projetos Regulatórios**, a partir de uma etapa de consulta interna às áreas técnicas da Agência.

Destaca-se que 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, foram utilizadas como insumos pelas áreas técnicas para proposição dos projetos regulatórios.

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:

- 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 proposição do Projeto Regulatório
- Resultados esperados do Projeto Regulatório
- Processos em andamento relacionados ao Projeto Regulatório
- Regulamentos vigentes relacionados ao Projeto Regulatório
- Objetivos Estratégicos Relacionados ao Projeto Regulatório

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.

[Inserir print da tela inicial do Bi](#)
[Inserir link do BI](#)
[Inserir link da Tabela de Projetos Regulatórios](#)

3. Como submeter minha contribuição?

Para receber as contribuições da sociedade sobre as propostas de Projetos Regulatórios da Anvisa, foi elaborado um formulário eletrônico dividido em 3 seções:

1. Identificação do Respondente
2. Avaliação de Projeto Regulatório proposto pela Anvisa
3. Submissão de proposta de Projeto Regulatório não contemplado inicialmente pela Anvisa

Todavia, antes de submeter uma nova proposta de Projeto Regulatório, recomendamos fortemente avaliar se o assunto já não está contemplado por algum dos Projetos inicialmente propostos.

Além disso, em respeito aos critérios de inclusão definidos no Documento Orientador, ao propor um novo Projeto Regulatório, é necessário indicar o relacionamento deste com os Objetivos Estratégicos da Anvisa, a qual deve ser acompanhada de motivação específica.

Através dos links abaixo você pode:

- Acessar os formulários para envio das contribuições:
 - ✓ [Consulta Dirigida aos demais entes do SNVS](#)
 - ✓ [Consulta Dirigida à Sociedade](#)
- Consultar o [Plano Estratégico](#) da Anvisa, que contém os Objetivos Estratégicos
- Baixar um arquivo com os campos do formulário para auxiliar na elaboração de cada contribuição

Inserir link do formulário
Inserir imagem da Capa do formulário
Inserir word/pdf com os campos do formulário

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

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 priorizados.

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

DETALHAMENTO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS

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