

Agenda Regulatória

Novo modelo

Manual da AR

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP



NOVA AGENDA REGULATÓRIA

Aspectos gerais

☐ Contexto para construção da Agenda

- ✓ Proximidade do fim da vigência da AR 2021-2023
- ✓ Necessidade de adequação ao Decreto nº 11.092/2022 e ao Decreto nº 11.243/2022;
- ✓ Compatibilizar com a construção e aprovação do PGA 2024.





NOVA AGENDA REGULATÓRIA

Aspectos gerais



Conceito

Conceito legal, estabelecido pela Lei nº 13.848, de 2019

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

- ✓ Tem a finalidade de conferir previsibilidade e transparência.



Organização

Conteúdo organizado por temas regulatórios referentes a cada um dos macrotemas de atuação.

- ✓ Temas devem seguir, preferencialmente, as Bibliotecas temáticas;
- ✓ Exclusão dos Guias;
- ✓ Atualizações periódicas que tiverem previsão de andamento durante a vigência da AR, devem estar na AR.

A AR trará as informações mínimas de conteúdo exigidas pela legislação (Lei nº 13.848/2019, Decreto nº 11.092/2022 e Decreto nº 11.243/2022).

- a descrição concisa dos temas regulatórios;
- o contato institucional da área responsável;
- os setores afetados;
- o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional; e
- cronograma, se possível.



NOVA AGENDA REGULATÓRIA

Aspectos gerais

Ciclo bienal, com a Atualização Anual ao final do primeiro ano de vigência da AR.

Requisito trazido pelo Decreto nº 11.092/2022 e Decreto nº 11.243/2022, que estabelecem que a periodicidade de elaboração e publicação da AR deve ser igual ou inferior à bienal.

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;
- Acompanhamento de indicadores pelas Diretorias supervisoras;
- Fortalecimento das ações de assessoramento da ASREG.
- DICOL atua em momentos-chave do processo (Manual da AR, AR e Relatório de resultados da AR)



NOVA AGENDA REGULATÓRIA

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 de 31/7/23 a 14/9/23 (45 dias) no início da construção para participação dos agentes externos

Webinar externo em 03/08/23, às 15h

Divulgação ativa junto ao GT VISA (08/08/23) para engajar e ampliar a participação do SNVS

Foco e priorização da atuação regulatória

Método objetivo para priorização e seleção de temas, operacionalizado por meio da ferramenta PRIORIZA-AR 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.



NOVA AGENDA REGULATÓRIA

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.

NOVA AGENDA REGULATÓRIA

Cronograma AR 2024-2025

ATIVIDADE	ATORES	PRAZO	SITUAÇÃO
Captação de insumos para a consulta dirigida na janela de monitoramento da AR 2021-2023, por meio do aplicativo MONITORA-AR	ASREG, UORGs	30/6 a 15/7/23	Concluída
Reunião para apresentação da nova AR	ASREG, UORGs	17/7/23	Concluída
Apreciação do Manual da AR da Anvisa pela Dicol	DICOL	19/7/23	Prevista
Publicação do Manual da AR da Anvisa	SGCOL, ASREG	Julho/23	Prevista
Consulta dirigida para contribuições dos agentes afetados ou interessados sobre os temas regulatórios a serem incluídos na AR 2024-2025	ASREG, agentes afetados e interessados	45 dias	Prevista para 31/7 a 14/9/23
Divulgação da consulta dirigida aos entes do SNVS em reunião do GT-VISA	ASREG	Agosto/23	Prevista para 1º/8/23
Webinar externo sobre a consulta dirigida	ASREG, agentes afetados e interessados	Agosto/23	Agendado para 3/8/23
Consolidação das contribuições da consulta dirigida	ASREG	Até 15 dias	Prevista para 15/9 a 29/9/23
Disponibilização da ferramenta PRIORIZA-AR para as unidades e contribuições consolidadas	ASREG	Setembro/23	Prevista para até 29/9/23
Análise, pelas UORGs, das contribuições da consulta dirigida, priorização, seleção e proposição de temas para a AR 2024-2025 e validação da proposição pelas Diretorias Supervisoras	UORGs; DIREs	30 dias	Prevista para 2/10 a 1º/11/23 (30 dias)
Estruturação da AR 2024-2025	ASREG	20 dias	Prevista para 3/11 a 24/11
Apreciação da AR 2024-2025 pela Dicol	DICOL	Dezembro/23	Prevista para 6/12/23
Publicação da AR 2024-2025	SGCOL, ASREG	Dezembro/23	Prevista para até 31/12/23



Obrigada!

asreg@anvisa.gov.br

cpror@anvisa.gov.br