

VOTO Nº 466/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 20/2023, ITEM DE PAUTA 2.1

Processo nº 25351.922049/2023-61

Proposta de Portaria com a lista de temas priorizados para a Agenda Regulatória 2024-2025

Área: ASREG/GADIP

Relator: Antonio **Barra** Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta de Portaria com a lista de temas priorizados para a Agenda Regulatória - AR 2024-2025. A estrutura da AR foi elaborada considerando as adequações necessárias para o alinhamento ao arcabouço normativo federal e as lições aprendidas desde a adoção da primeira AR pela Anvisa, em 2009.

Ainda, o processo de gestão da AR foi redesenhado, trazendo mudanças no modelo, nos fluxos e na estrutura de governança, com vistas à simplificação administrativa, à economicidade, ao aumento da transparência e à previsibilidade da atuação regulatória.

A atualização da AR é anual de forma a permitir o ajuste das prioridades da atuação regulatória e manter o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos da Anvisa.

Dessa forma a priorização e seleção de temas regulatórios foi fortalecida com a adoção de método em três etapas:

a) Avaliação do cumprimento de pré-requisitos

Análise inicial de cada tema regulatório com relação a dois pré-requisitos:

alinhamento aos objetivos estratégicos (pré-requisito

legal); e

previsão de andamento durante a vigência da AR (pré-requisito de previsibilidade regulatória).

b) Priorização

Os temas regulatórios que cumpriram os pré-requisitos foram priorizados conforme os parâmetros do método RICE (Alcance, Impacto, Confiança e Esforço) adaptado para a AR;

c) Seleção

Os temas regulatórios considerados prioritários foram selecionados para inclusão na AR, considerando a ordem de relevância dos temas e a capacidade operacional de execução de cada unidade.

A aplicação do método pelas unidades foi facilitada pela ferramenta PRIORIZA-AR, ação de assessoramento desenvolvida pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) para simplificar e agilizar a realização da priorização e seleção dos temas regulatórios.

Ao final da avaliação foram priorizados 172 temas, sendo 11 temas sob a gestão das áreas subordinadas ao Gabinete do Diretor Presidente, 70 temas sob a gestão das áreas subordinadas à Diretoria 2, 47 temas sob a gestão das áreas subordinadas à Diretoria 3, 24 temas sob a gestão das áreas subordinadas à Diretoria 4, 18 temas sob a gestão das áreas subordinadas à Diretoria 5 e 2 temas que encontram-se sob supervisão de mais de uma Diretoria.

II. VOTO

VOTO pela aprovação da Proposta de Portaria com a lista de temas priorizados para a Agenda Regulatória 2024-2025, documento sei 2707057



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/12/2023, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2707025** e o código CRC **11B7B2F7**.

Referência: Processo nº
25351.922049/2023-61

SEI nº 2707025