

VOTO Nº 274/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 10/2023, ITEM DE PAUTA 2.5.4

Processo nº 25351.922049/2023-61

Proposta de Manual para a construção, o planejamento, o monitoramento e a atualização da Agenda Regulatória (AR) da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de Manual da Agenda Regulatória (AR) da Anvisa, contendo as diretrizes e o racional que fundamentam o processo de gestão da AR, abrangendo a construção, o planejamento, o monitoramento e a atualização.
2. O Manual da AR da Anvisa foi elaborado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) no exercício da atribuição definida no art. 7º da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e sua aprovação pela Diretoria Colegiada (DICOL) é condição necessária para a construção da próxima AR da Anvisa, conforme a mesma Portaria.
3. O Manual substitui o Documento Orientador como instrumento para detalhar as diretrizes e o racional que fundamentam o processo de gestão da AR na Anvisa, abrangendo a construção, o planejamento, o monitoramento e a atualização.
4. Este formato de documento já é amplamente utilizado pela Anvisa para matérias de caráter procedimental e, ao mesmo tempo permite flexibilidade para a revisão de procedimentos, garantindo-se, assim, a melhoria constante. Além disso, é um documento previsto no Sistema de Gestão da Qualidade.
5. Ademais, considera-se que há maturidade institucional para a adoção de diretrizes perenes, eliminando-se a necessidade de elaboração e aprovação de um novo documento orientador a cada ciclo da AR, dada a ampla experiência adquirida pela Agência na gestão da AR e o estabelecimento de requisitos legais específicos – por meio da Lei nº 13.848, de 2019, do Decreto nº 11.092, de 2022 e do Decreto nº 11.243, de 2022.
6. Nesse contexto, o Manual da AR da Anvisa apresenta um novo modelo, a ser aplicado a partir do próximo ciclo.
7. 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.
8. 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.

9. São propostas para a AR da Anvisa as seguintes diretrizes:
- o alinhamento aos objetivos estratégicos, tanto na construção quanto ao longo da vigência da AR;
 - a construção participativa;
 - a proposição regulatória proporcional à capacidade de execução durante a vigência da AR, por meio da adoção de critérios claros de priorização e seleção de temas regulatórios;
 - o planejamento regulatório flexível;
 - o monitoramento da execução;
 - o estabelecimento de estrutura clara de governança, que contribua para o compromisso do corpo técnico e da alta gestão com a execução planejada da AR; e
 - a transparência ativa em todas as etapas do processo.
10. Os pilares do novo modelo de AR proposto são:
- a adoção do ciclo bienal da AR, que permite atender ao Decreto nº 11.092, de 2022 e ao Decreto nº 11.243, de 2022 e possibilita o planejamento regulatório mais assertivo;
 - a organização do conteúdo por temas regulatórios referentes aos macrotemas de atuação da Agência, em harmonia com a legislação;
 - o estabelecimento de método objetivo para priorização e seleção de temas regulatórios, operacionalizado por meio de ferramenta automatizada, o que deve resultar em uma AR mais enxuta e executável;
 - o monitoramento trimestral e o planejamento transparente e flexível, com possibilidade de ajustes no cronograma de execução a cada janela;
 - a alteração na estrutura de governança para favorecer a execução da AR e a definição do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) como instância de acompanhamento.
11. Propõe-se a manutenção da atualização anual da AR, de forma a permitir o ajuste das prioridades da atuação regulatória e manter o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos.
12. A priorização e seleção de temas regulatórios será fortalecida com a adoção de método em três etapas:

Avaliação do cumprimento de pré-requisitos

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

- a) alinhamento aos objetivos estratégicos (pré-requisito legal); e
- b) previsão de andamento durante a vigência da AR (pré-requisito de previsibilidade regulatória).

Priorização

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

Seleção

Os temas regulatórios considerados prioritários serão selecionados para inclusão na AR,

considerando a ordem de relevância dos temas e a capacidade operacional de execução de cada unidade.

13. A aplicação do método pelas unidades será facilitada pela ferramenta PRIORIZA-AR, ação de assessoramento desenvolvida pela ASREG para simplificar e agilizar a realização da priorização e seleção dos temas regulatórios.
14. O fortalecimento dos mecanismos de priorização e seleção devem favorecer a construção e a execução da AR, contribuindo para que seja reconhecida interna e externamente como instrumento confiável de planejamento, previsibilidade e transparência regulatória.
15. Como a AR, por força da Lei nº 13.848, de 2019, compõe o Plano de Gestão Anual (PGA), em tratativas realizadas entre a ASREG e a Assessoria de Planejamento (APLAN), considerou-se necessário para fins legais, de ganhos processuais e de avanço dos instrumentos (Plano Estratégico, PGA e Agenda) que a nova Agenda seja aprovada juntamente ao PGA 2024, aprovação que necessita ocorrer até dezembro de 2023.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

16. Diante do exposto e nos termos do disposto no art. 7º da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, VOTO pela aprovação do Manual da Agenda Regulatória da Anvisa (SEI 2483118).
17. A fim de se operacionalizar a presente decisão, deve ser publicado o Despacho (SEI 2464416).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/07/2023, às 17:38, 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 **2491747** e o código CRC **14162595**.