

AGENDA REGULATÓRIA 2021/2023

MANUAL DE MONITORAMENTO

Procedimentos e Governança

Coordenação de Processos Regulatórios - CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP

Copyright © 2023. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tiragem: 1ª edição – 2023 – versão eletrônica.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretor Adjunto

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Rômison Rodrigues Mota

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretores Adjuntos

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Daniela Marreco Cerqueira

Suzana Yumi Fujimoto

Leandro Rodrigues Pereira

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória

Thalita Antony de Souza Lima

Coordenadora de Processos Regulatórios

Júlia de Souza Ferreira

Equipe técnica

Bianca Kollross

Kélia Xavier Resende Vasconcelos

Renata Regina Leite de Assis

Sumário

1. Introdução.....	3
2. Alinhamento Estratégico	3
3. Monitoramento da AR.....	4
3.1 Objetivo.....	4
3.2 Periodicidade	4
3.3 Governança.....	4
3.4 Escopo	6
3.5 Coleta dos dados	6
3.6 Indicadores	7
3.7 Resultados do monitoramento.....	19
Referências	20
Anexo I – Etapas, atividades e percentuais para execução do processo regulatório de atos normativos.....	21
Anexo II – Etapas, atividades e percentuais para execução do processo regulatório de guias....	22

1. Introdução

A Agenda Regulatória (AR) é o instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.

Ao desenvolver os temas regulatórios da AR é possível aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade, tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

A AR 2021/2023 está organizada em projetos regulatórios e, ainda que a AR seja um instrumento de planejamento da atividade normativa, do desenvolvimento e discussão desses projetos regulatórios podem resultar atos normativos (RDCs, INs, ou atos normativos conjuntos com outros órgãos) ou instrumentos regulatórios não normativos (guias, manuais, perguntas e respostas, entre outros).

As ações para viabilizar o monitoramento da AR fazem parte das responsabilidades da Coordenação de Processos Regulatórios (CPROR) e a redefinição do novo modelo de monitoramento compõe o Plano Tático da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) 2023.

Nesse contexto, este documento tem como objetivo apresentar o modelo de governança e os procedimentos de monitoramento redefinidos para a AR 2021-2023 da Anvisa.

2. Alinhamento Estratégico

Relacionado ao objetivo estratégico *OE 4 – Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico* e ao *KR TA.1 – Aumentamos de 0 para 3 os monitoramentos da Agenda Regulatória 2021-2023*, a definição e implementação de modelo de monitoramento racional e eficiente que propicie adequado acompanhamento da execução da AR da Anvisa é o resultado-chave do *OKR TÁTICO 1 – 1º TRIMESTRE: KR.TT.1.2 – Ampliamos de 0% para 40% os elementos revisados do modelo de monitoramento da Agenda Regulatória*, além de compor a primeira entrega do OKR Tático Anual 1.

3. Monitoramento da AR

3.1 Objetivo

O monitoramento é uma das etapas do processo de gestão da AR e visa acompanhar a execução das propostas regulatórias, permitindo verificar a adesão ao cronograma planejado, identificar pontos críticos que possam comprometer sua execução e oportunizar a adoção de medidas para favorecê-la.

3.2 Periodicidade

O monitoramento ocorrerá em janelas de monitoramento trimestrais, a partir de junho de 2023.

Considerando que a AR é um instrumento estratégico, nos termos da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 e a fim de minimizar a sobrecarga de atividades transversais para as unidades organizacionais, o momento da coleta de informações para o monitoramento da AR deverá ser alinhado ao monitoramento do plano estratégico. No entanto, a fim de racionalizar a atuação, o início da coleta de informações coincidirá com o início da janela de monitoramento da estratégia, mas o término será posterior. Em 2023, as janelas de monitoramento deverão ocorrer em:

- julho, para acompanhamento da execução até 30 de junho;
- outubro, para acompanhamento da execução até 30 de setembro; e
- janeiro 2024, para levantamento da execução na conclusão da AR 2023.

As janelas de monitoramento da AR serão abertas no último dia útil do mês anterior e permanecerão abertas por 15 dias corridos.

3.3 Governança

O novo modelo de monitoramento da AR envolverá a seguinte estrutura de governança:

Diretoria Colegiada (Dicol): apreciar o Informe de Resultados da AR, ao final do período de vigência da Agenda, para fins de transparência à sociedade.

Diretorias Supervisoras (DIREs): avaliar os Informes de Monitoramento e a pertinência de recomendar ações às unidades supervisionadas ou priorização de projeto para acompanhamento pelo CGE.

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE): (i) priorizar, quando necessário, projetos regulatórios para acompanhamento; (ii) acompanhar o andamento dos projetos regulatórios priorizados; e (iii) atuar junto às áreas responsáveis pelos projetos regulatórios priorizados, para a adoção de ações corretivas e outras medidas necessárias.

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg): a cada janela de monitoramento: (i) coletar as informações necessárias ao monitoramento da AR junto às áreas responsáveis; (ii) elaborar o Informe Trimestral de Monitoramento da Agenda Regulatória; (iii) levar ao conhecimento das Diretorias e do CGE os resultados trimestrais de monitoramento da AR. Ao final do período de vigência da AR: (i) elaborar o Informe de Resultados da Agenda Regulatória; e (ii) apresentar o Informe de Resultados da Agenda Regulatória em Reunião Ordinária Pública.

Área técnica responsável (Gerência-Geral ou equivalente): a cada janela de monitoramento: (i) informar o andamento da execução das etapas planejadas; (ii) indicar e justificar necessidades de atualização do cronograma planejado; (iii) informar à ASREG a conclusão do registro das informações no aplicativo; e (iv) prestar esclarecimentos às diretorias e ao CGE, caso solicitado.

A principal inovação do modelo proposto é a participação do CGE como instância de acompanhamento dos resultados do monitoramento da AR e está fundamentada no caráter estratégico que a Lei n 13.848, de 25 de junho de 2019 conferiu à AR, ao determinar seu alinhamento ao Plano Estratégico e ao Plano de Gestão Anual:

Art. 21. A agência reguladora implementará, no respectivo âmbito de atuação, a agenda regulatória, instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência.

§ 1º A agenda regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do plano estratégico e integrará o plano de gestão anual.

Também se considerou os objetivos do Comitê, definidos no art. 11 da Portaria PRT nº 60, de 24/1/2022, que estabelece a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Nesse sentido, o modelo pressupõe a extinção da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória estabelecida pela Portaria nº 334, de 2 de julho de 2021.

3.4 Escopo

A cada janela de monitoramento serão acompanhados¹:

- o percentual de execução das etapas do processo regulatório das propostas constantes da AR, considerando as etapas e atividades estabelecidas (vide anexos I e II); e
- o cumprimento do cronograma planejado.

É importante que as áreas responsáveis realizem um planejamento assertivo, que resulte em um cronograma coerente com o nível de esforço, os recursos disponíveis e as prioridades da área, conferindo transparência e previsibilidade à execução da AR. Ainda assim, podem existir situações em que seja necessário rever o cronograma inicialmente proposto e, dessa forma, a cada janela de monitoramento, será possível replanejar a execução das propostas regulatórias. Para isso, a área responsável deverá justificar a impossibilidade de execução do cronograma inicialmente planejado e informar o novo cronograma de execução.

3.5 Coleta dos dados

O monitoramento da AR será realizado pela CPROR durante as janelas trimestrais de monitoramento descritas no tópico 3.2. Em cada uma dessas oportunidades, as áreas

¹ Importa ressaltar que é diretriz da ASREG que o monitoramento da Agenda Regulatória e o monitoramento da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) ocorram de forma simultânea e, assim, a cada janela de monitoramento aplicável, as informações sobre o andamento das ARRs também deverão ser apresentadas pelas áreas responsáveis.

responsáveis deverão encaminhar as informações atualizadas sobre a execução de suas propostas regulatórias.

A coleta dos dados de monitoramento será realizada por meio de aplicativo desenvolvido com o *Microsoft PowerApps*, que proporcionará às áreas responsáveis uma interface de simples utilização para a edição segura das informações diretamente na base de dados, localizada no *Microsoft Lists*.

Na abertura da janela de monitoramento, a CPROR enviará, por meio do processo administrativo referente à AR, despacho contendo orientações gerais e o endereço eletrônico do aplicativo para registro das informações.

Com a utilização do aplicativo para a coleta dos dados, o fluxo dispensa etapas de consolidação e torna o processo mais ágil, permitindo disponibilizar as informações atualizadas em painel de acompanhamento (*Microsoft PowerBI*) de forma automatizada, o que mitiga a possibilidade de erros, e em tempo reduzido, o que reforça a transparência e previsibilidade na gestão da AR.

3.6 Indicadores

O monitoramento deve adotar indicadores que permitam acompanhar o andamento dos projetos regulatórios e forneçam dados para subsidiar a tomada de decisão pelos responsáveis pela condução dos projetos. Assim, o monitoramento periódico representa uma oportunidade para avaliar o progresso da execução da AR e para a adoção de medidas necessárias a garantir o seu cumprimento.

3.6.1 Previsibilidade regulatória

Ressalvados casos de urgência, é importante que a produção normativa da Anvisa esteja vinculada aos projetos regulatórios incluídos na AR, de forma que a Agenda se confirme como instrumento confiável de previsibilidade da atuação da Agência, útil para que os agentes afetados possam se preparar para participar da discussão e construção das intervenções regulatórias sobre os temas de seu interesse.

A previsibilidade regulatória será acompanhada por meio de indicador que informa o percentual de atos normativos (RDCs e INs) publicados pela Anvisa decorrentes de projetos regulatórios constantes da AR do período e será calculado conforme a fórmula a seguir:

$$\text{PrevReg} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de atos normativos publicados decorrentes de projetos da AR}}{\text{n}^\circ \text{ total de atos normativos publicados}} \times 100$$

Para cálculo do indicador de previsibilidade regulatória, serão consideradas as seguintes disposições:

- Somente serão considerados os atos normativos publicados na forma de RDCs e de INs, de caráter geral e alcance externo;
- Não serão considerados atos normativos de caráter administrativo e de alcance apenas interno, mesmo que publicados na forma de RDC ou IN;
- Não serão consideradas as INCs (Instruções Normativas Conjuntas);
- Não serão considerados os atos normativos relativos a assuntos classificados pela Dicol como de atualização periódica, pois estes não fazem parte da AR, dado seu caráter de atualização ou revisão frequente;
- A fonte dos dados para o cálculo é o Diário Oficial da União.

O indicador de previsibilidade regulatória, conforme desempenho observado, deverá ser interpretado como constante do quadro 1:

Quadro 1 – Resultado e interpretação do indicador de previsibilidade regulatória (PrevReg).

RESULTADO PrevReg (%)	INTERPRETAÇÃO
Maior ou igual a 70%	Satisfatório
De 50% a 69%	Alerta
Abaixo de 50%	Crítico

Fonte: elaboração própria

3.6.2 Execução da AR

Os resultados esperados da atuação regulatória da Anvisa nos temas priorizados na AR dependem da capacidade da Agência de executar as propostas regulatórias relacionadas aos projetos regulatórios constantes da Agenda.

Nesse contexto, a execução da AR será acompanhada por meio dos indicadores: Execução da Proposta Regulatória, Andamento do Projeto Regulatório, Execução de Projeto Regulatório, Situação da Execução da AR, Percentual de Execução da AR e da Curva de Avanço.

a) Indicador Execução da Proposta Regulatória

O indicador Execução da Proposta Regulatória está relacionado ao acompanhamento das etapas do processo regulatório que, para atos normativos está dividido em seis etapas, as quais se subdividem em atividades e, para guias, está dividido em quatro etapas que também se subdividem em atividades.

Considerando o volume de esforços necessários, utilizou-se a análise multicritério pelo método AHP para definição do peso que cada etapa representa no processo regulatório total, o que resultou no quadro 2, para Atos Normativos e no quadro 3, para Guias. Esses pesos serão utilizados para o cálculo do indicador e a apuração do percentual de execução das propostas regulatórias.

Quadro 2 – Etapas e pesos do processo regulatório para atos normativos.

ATOS NORMATIVOS				
ETAPA DO PROCESSO REGULATÓRIO	PESO DA ETAPA Processo completo	PESO DA ETAPA Processo sem AIR, com CP	PESO DA ETAPA Processo com AIR, sem CP	PESO DA ETAPA Processo sem AIR, sem CP
Abertura	0,03	0,05	0,05	0,06
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	0,42	-	0,42	-
Elaboração de minuta	0,20	0,34	0,43	0,84
Realização de Consulta Pública (CP)	0,04	0,07	-	-
Elaboração do instrumento regulatório	0,26	0,44	-	-
Deliberação final	0,05	0,10	0,10	0,10

Fonte: elaboração própria

Quadro 3 – Etapas e pesos do processo regulatório para guias.

GUIAS	
ETAPA DO PROCESSO REGULATÓRIO	PESO DA ETAPA
Abertura	0,05
Elaboração do guia	0,67
Consulta/Publicação do guia	0,08
Conclusão	0,20

Fonte: elaboração própria

Assim, o indicador Execução da Proposta Regulatória será calculado conforme a fórmula:

$$ExecProp = \sum(\%ExecuçãoEtapa \times PesoEtapa)$$

Na qual:

ExecProp = percentual de execução da proposta regulatória

%ExecuçãoEtapa = percentual de execução de cada etapa do processo regulatório específico (conforme quadros 2 ou 3, caso se trate de ato normativo ou guia, respectivamente), calculado conforme atividades concluídas até a data do monitoramento)

PesoEtapa = peso definido para cada etapa do processo regulatório (conforme quadros 2 ou 3, caso se trate de ato normativo ou guia, respectivamente).

O resultado do indicador Execução da Proposta Regulatória (ExecProp) será comparado ao percentual planejado para a execução da proposta regulatória até o trimestre monitorado e interpretado conforme o padrão de desempenho constante do quadro 4.

Quadro 4 – Desempenho da execução da proposta regulatória.

RESULTADO	PADRÃO DE DESEMPENHO
ExecProp \geq 70% da execução planejada	Satisfatório
ExecProp entre 40 e 69% da execução planejada	Alerta
ExecProp \leq 39% da execução planejada	Crítico

Fonte: elaboração própria

b) Indicador Andamento do Projeto Regulatório

O indicador Andamento do Projeto Regulatório será definido a partir do padrão de desempenho de execução das propostas que compõem o projeto (estabelecido conforme quadro 4, Desempenho da execução da proposta regulatória, acima).

Assim, o andamento do projeto regulatório é resultado da avaliação conjunta da execução de todas as propostas regulatórias e será classificado como satisfatório, crítico ou em alerta, conforme classificação de desempenho constante do quadro 5.

Quadro 5 – Classificação de desempenho do andamento do projeto regulatório

DESEMPENHO APURADO PARA EXECUÇÃO DAS PROPOSTAS REGULATÓRIAS DO PROJETO REGULATÓRIO	INDICADOR DE ANDAMENTO DO PROJETO REGULATÓRIO
70% ou mais de propostas regulatórias com padrão de desempenho SATISFATÓRIO e nenhuma com padrão de desempenho CRÍTICO	Satisfatório
20% ou mais de propostas regulatórias com padrão de desempenho CRÍTICO	Crítico
Demais casos	Em alerta

Fonte: elaboração própria

c) Indicador Execução do Projeto Regulatório

A partir dos resultados do indicador Execução da Proposta Regulatória, será calculado o indicador Execução do Projeto Regulatório, utilizando-se a média aritmética simples da execução das propostas relacionadas a um determinado projeto, conforme a fórmula abaixo:

$$ExecPROJ = \frac{\sum(ExecProp)}{QTDDProp}$$

Na qual:

ExecPROJ = indicador de execução do projeto regulatório (percentual)

ExecProp = percentual de execução de cada proposta regulatória vinculada ao projeto regulatório

QTDDProp = total de propostas regulatórias vinculadas ao projeto regulatório

O indicador Execução do Projeto Regulatório (ExecPROJ) sinaliza o andamento de todas as propostas que compõem o projeto regulatório e permite avaliar quanto do projeto poderá ser concluído durante o ciclo de vigência da AR.

Como os projetos regulatórios podem ser compostos por propostas de complexidade variada, é possível que um projeto tenha propostas regulatórias cujo desenvolvimento se estenda por mais de um ciclo e, portanto, não atingir 100% de

execução durante o ciclo pode não ser um problema. Assim, a meta para esse indicador é atingir 70% de execução do projeto regulatório até a conclusão da AR.

Não será definido um padrão de desempenho para esse Indicador. A avaliação e interpretação dos seus resultados deverá ser realizada pelo tomador de decisão, considerando o momento do ciclo de vigência da AR, o andamento individual da execução das propostas regulatórias do projeto e as entregas que se espera fazer para o projeto até a conclusão da AR.

d) Indicador Situação da Execução da AR

O indicador Situação da Execução da AR será definido a partir do padrão de desempenho do indicador de andamento dos projetos regulatórios da Agenda (estabelecido conforme quadro 5, Classificação de desempenho do andamento do projeto regulatório).

O indicador Situação de Execução da AR será classificado como satisfatório, crítico ou em alerta, conforme o quadro 6.

Quadro 6 – Classificação da Agenda Regulatória.

DESEMPENHO APURADO PARA EXECUÇÃO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS	INDICADOR SITUAÇÃO DE EXECUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA
70% ou mais de projetos regulatórios com padrão de desempenho SATISFATÓRIO e nenhum com padrão de desempenho CRÍTICO	Satisfatório
20% ou mais de projetos regulatórios com padrão de desempenho CRÍTICO	Crítico
Demais casos	Em alerta

Fonte: elaboração própria

Quanto maior a execução alcançada, maior a capacidade de a AR atuar como instrumento de transparência e previsibilidade.

Nesse contexto, a avaliação do indicador Situação de Execução da AR tem especial interesse quando da conclusão da vigência da Agenda.

A análise desse indicador ponderada pela avaliação das mudanças no contexto regulatório ao longo do ciclo da Agenda pode trazer subsídios para fomentar a discussão sobre os critérios de priorização, as estratégias de planejamento regulatório e as diretrizes

de condução dos processos regulatórios na Anvisa. Isso deve contribuir para que a decisão da Agência sobre a variedade e a quantidade de projetos regulatórios na próxima Agenda seja cada vez mais qualificada, de forma que a intenção de atuação regulatória seja proporcional e condizente com a efetiva capacidade de execução regulatória da Agência.

e) Indicador Percentual de Execução da AR

O indicador Percentual de Execução da AR será calculado pela média aritmética simples do percentual de execução dos projetos regulatórios que a compõem, segundo a fórmula que segue:

$$ExecAR = \frac{\Sigma(ExecPROJ)}{QTDPROJ}$$

Na qual:

ExecAR = indicador execução da Agenda Regulatória (percentual)

ExecPROJ = percentual de execução de cada projeto regulatório da Agenda Regulatória

QTDPROJ = total de projetos regulatórios na Agenda Regulatória

O objetivo desse indicador é fornecer um panorama do volume total que já foi executado da AR. Seus resultados podem ajudar a avaliar se o planejamento regulatório foi satisfatório, tanto na seleção dos projetos regulatórios que deveriam compor a Agenda quanto na definição dos cronogramas de execução.

À semelhança do que foi discutido para o indicador Execução do Projeto Regulatório, não atingir 100% de execução durante o ciclo pode não ser um problema. Assim, a meta para esse indicador é atingir 70% de execução da AR até a sua conclusão.

Curva de avanço

A curva de avanço registra o andamento da execução das propostas regulatórias durante o tempo de vigência da AR.

Ela será representada por meio da Curva S, que permite visualizar e comparar: (i) o cronograma de execução inicialmente planejado (planejamento inicial); (ii) como a

proposta regulatória ou o projeto regulatório efetivamente evoluiu (executado); e (iii) como está planejada a execução em diante (replanejamento).

Ao analisar a relação entre as curvas de avanço planejada, executada e replanejada, pode-se levantar questionamentos cujas respostas serão úteis para orientar as decisões sobre as propostas regulatórias, tais como:

- As propostas que estão com andamento conforme o esperado mostram tendência a assim permanecer ou indicam a necessidade de atuação preventiva para evitar desvios na execução?
- Quais propostas mostram desvio na execução planejada?
- Já foram adotadas medidas para que os desvios sejam corrigidos e não comprometam o cumprimento do prazo previsto? Se ainda não foram adotadas, quais medidas podem ser consideradas para garantir o cumprimento?
- É possível identificar os motivos que levaram ao desvio de prazo (por exemplo, necessidade de priorizar outros temas ou atender a outras demandas de responsabilidade da área, falta de engajamento dos agentes afetados, mudança no cenário regulatório)?
- Os motivos para ocorrência de desvio de prazo podem ser corrigidos ou atenuados, por exemplo, com reposição de equipe, contratação de consultor externo e outras medidas administrativas cabíveis?
- É necessário promover mudança de estratégia?
- O que fazer para prevenir que esse problema se repita em outras propostas?

Assim, a análise da curva de avanço permite verificar de forma rápida e objetiva a relação entre o cronograma planejado e o efetivamente executado, bem como avaliar o volume do que ainda resta a executar, oferecendo o panorama do andamento das propostas regulatórias de forma a identificar rapidamente quais necessitam de mais atenção e priorizar ações para favorecer a execução da AR conforme planejado.

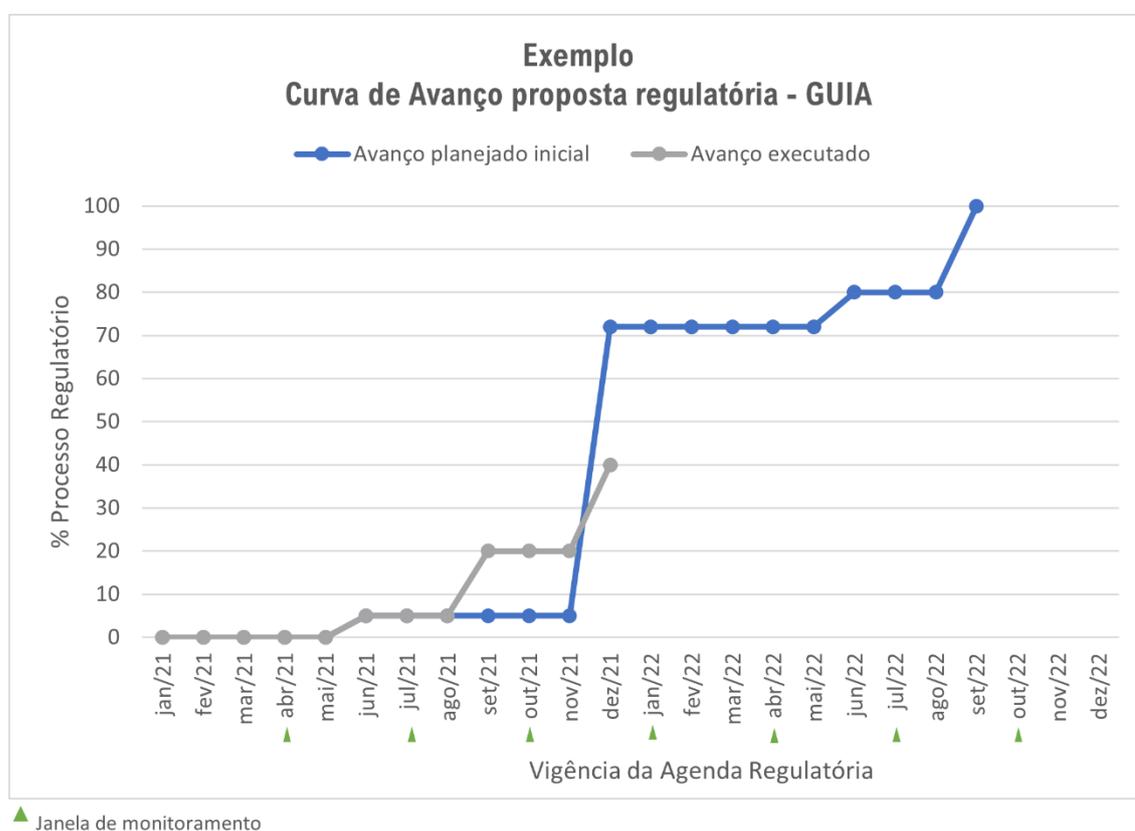
As figuras 1, 2 e 3 mostram um exemplo hipotético de como a curva de avanço pode ser utilizada para acompanhamento da execução de uma proposta regulatória para elaboração de um guia.

Na figura 1, a curva azul mostra o avanço esperado conforme o planejamento inicial realizado pela área responsável, no início da vigência da AR. Naquele momento, foi

prevista a conclusão das atividades de cada etapa do processo regulatório da seguinte forma:

- Abertura (5% do processo total): até junho do primeiro ano;
- Elaboração do guia (67% do processo total): até dezembro do primeiro ano;
- Consulta/Publicação do Guia (8% do processo total): até junho do segundo ano;
- Conclusão (20% do processo total): até setembro do segundo ano.

Figura 1 – Exemplo hipotético de curva de avanço de proposta regulatória para elaboração de guia – Avanço planejado inicial e Avanço executado (parcial)



Fonte: Elaboração própria

Ainda na figura 1, a curva cinza mostra o avanço efetivo da execução da proposta pela área responsável. Note-se que na primeira janela de monitoramento, os resultados mostraram que até o primeiro trimestre do primeiro ano não houve execução: as curvas

de avanço planejado inicial e de avanço executado se sobrepõem, evidenciando que a execução avança conforme o cronograma planejado.

Continuando a análise da figura 1, os resultados da segunda janela de monitoramento (que apura a execução até o segundo trimestre do primeiro ano de vigência da Agenda), mostraram que a abertura do processo regulatório foi realizada conforme planejamento inicial: as curvas de avanço planejado inicial e de avanço executado permanecem sobrepostas, indicando que o andamento da proposta está de acordo com o planejado.

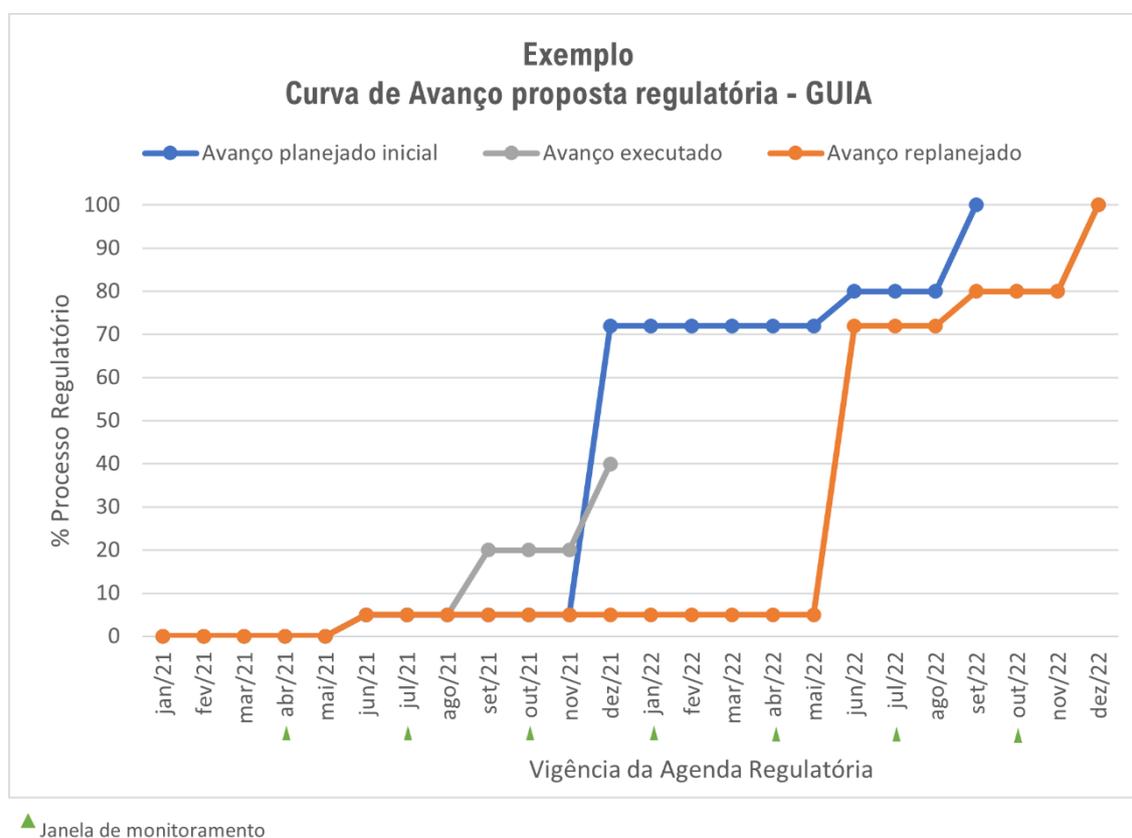
A terceira janela de monitoramento apurou a execução de 20% do processo regulatório, ou seja, a área já havia iniciado as atividades da etapa de construção do guia e estava aderente ao planejado, conforme figura 1. Note-se, porém, que o planejamento é realizado considerando a conclusão da etapa e o monitoramento acompanha a execução parcial de cada etapa, então, neste momento, a curva de avanço executado aparece acima da curva de avanço planejado inicial, mostrando que o andamento está além do previsto.

Na quarta janela de monitoramento, em dezembro, a figura 1 mostra que a execução da etapa de construção do guia não foi concluída, embora tenha avançado para 40%. Neste momento, a curva de avanço executado está abaixo da curva de avanço planejado inicial, evidenciando atraso no cumprimento do cronograma.

Por meio da curva de avanço, os tomadores de decisão podem visualizar rapidamente todo o seu planejamento inicial na linha do tempo e confrontá-lo com a sua capacidade de execução, avaliar a situação e adotar medidas para corrigir o problema, de forma a preservar o mais possível o caráter de previsibilidade e transparência da AR.

Neste exemplo, considere-se que a área responsável optou por replanejar o cronograma das próximas etapas. Assim, na quinta janela de monitoramento (que apura a execução até março do segundo ano de vigência da AR), a área justificou o desvio de prazo e apresentou o novo cronograma, resultando em uma nova curva no gráfico, a curva de avanço replanejado, representada na figura 2 na cor laranja. Observe-se que o replanejamento se refere apenas às etapas que ainda não foram concluídas do processo regulatório e, portanto, a curva de avanço planejado inicial e avanço replanejado serão idênticas até a primeira etapa replanejada.

Figura 2 – Exemplo hipotético de curva de avanço de proposta regulatória para elaboração de guia – Avanço planejado inicial, Avanço executado (parcial) e Avanço replanejado



Fonte: Elaboração própria

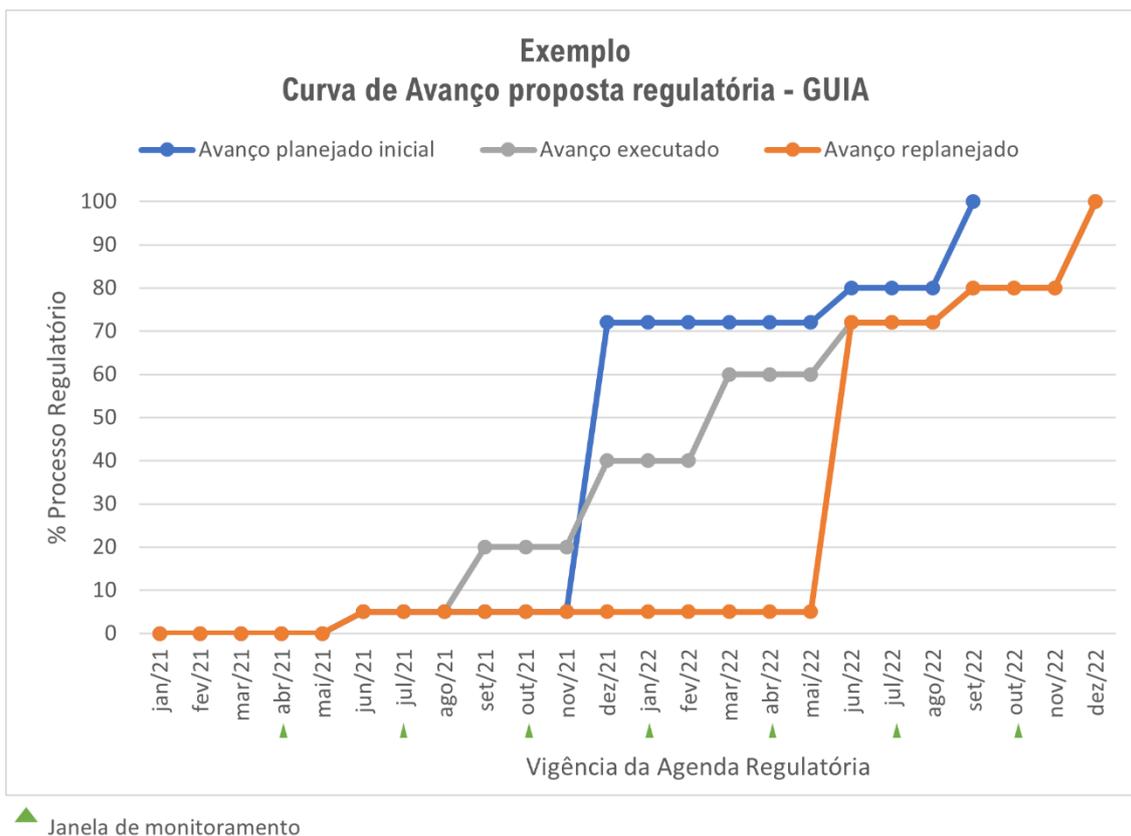
A partir daqui o avanço executado será acompanhado em comparação com o avanço replanejado e a área responsável poderá, a cada janela de monitoramento, avaliar sua capacidade de execução e decidir sobre a necessidade de replanejar as próximas etapas do processo regulatório, até a sua conclusão.

A figura 3 traz o resultado do avanço da execução da proposta regulatória até a conclusão do processo regulatório. No exemplo, a curva de avanço executado permaneceu acima ou esteve sobreposta à curva de avanço replanejado durante todo o restante da execução da proposta regulatória, ou seja, a execução ocorreu sem outros desvios.

Na conclusão da proposta, realizar a comparação da curva de avanço planejado inicial com a curva de avanço replanejado possibilita aos tomadores de decisão identificar

oportunidades de melhoria no planejamento da AR, bem como adotar medidas para aumentar a capacidade de execução das propostas regulatórias pelas unidades nas próximas Agendas.

Figura 3 – Exemplo hipotético de curva de avanço de proposta regulatória para elaboração de guia – Avanço planejado inicial, Avanço executado (final) e Avanço replanejado na conclusão da execução da proposta.



▲ Janela de monitoramento

Fonte: Elaboração própria

O exemplo mostra o potencial da curva de avanço como ferramenta para oferecer informações importantes para subsidiar a tomada de decisão durante a vigência da AR, trazendo subsídios úteis não só para detectar necessidade de replanejamento nas janelas de monitoramento, mas também para a decisão sobre quais propostas regulatórias devem ser mantidas, excluídas ou reavaliadas no momento de atualização anual da AR, contribuindo assim para confirmar a AR como instrumento confiável de planejamento regulatório.

3.7 Resultados do monitoramento

Os resultados do monitoramento da AR serão apresentados por meio do Informe Trimestral de Monitoramento da Agenda Regulatória, a ser inserido no processo SEI específico.

Como 2023 é o último ano de vigência da atual AR, neste ano serão elaborados dois informes (julho e outubro) e os dados relativos ao andamento das propostas regulatórias coletados em janeiro farão parte do Informe de Resultados da Agenda Regulatória.

Os Informes de Monitoramento da AR farão parte do Informe da Estratégia e indicarão: (i) o andamento dos projetos regulatórios classificado como satisfatório, em alerta ou crítico, conforme desempenho apurado da execução no período monitorado; (ii) o resultado parcial da previsibilidade regulatória e o percentual de execução da AR até o momento; e (iii) outras informações relevantes para a tomada de decisão.

Os resultados do monitoramento da Agenda também farão parte de apresentação trimestral ao CGE,

de forma a assessorar o Comitê no acompanhamento da execução da Agenda e na decisão sobre a necessidade de priorizar o acompanhamento de projetos regulatórios ou propostas regulatórias, ou recomendar ações corretivas para as unidades organizacionais responsáveis.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Plano Estratégico 2020/2023**. 13ª atualização, nov 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>.

BRASIL. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Portaria PRT nº 60, de 24 de janeiro de 2022**. Institui a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília: Diário Oficial da União, nº 18, seção 1, p. 92 a 95, 2022.

CARVALHO, L.F. **Avanço Físico**: como comunicar a evolução dos projetos de maneira efetiva. Jun 2023. Disponível em: <https://blog.aevo.com.br/da-equipe-a-diretoria-como-comunicar-a-evolucao-dos-projetos-utilizando-o-avanco-fisico/>

Anexo I – Etapas, atividades e percentuais para execução do processo regulatório de atos normativos

ETAPA	Abertura	Análise de Impacto Regulatório	Elaboração da Minuta	Realização da Consulta Pública	Elaboração do Instrumento Regulatório Final	Deliberação Final
ATIVIDADES	Solicitação da abertura no SEI (60%)	Identificação do problema e objetivos regulatórios (15%)	Elaboração da minuta (80%)	Deliberação Dicol (10%)	Recebimento da planilha de contribuições sistematizadas (5%)	Encaminhamento da minuta para Análise Jurídica (5%)
	Termo de Abertura do Processo (TAP) publicado no Portal (40%)	Identificação das alternativas (15%)	Encaminhamento ao diretor (20%)	Abertura da CP publicada no DOU/Portal (65%)	Avaliação das contribuições e elaboração do Relatório de Consulta Pública (60%)	Análise Jurídica da minuta final (50%)
		Identificação dos impactos e custos e comparação das alternativas regulatórias (15%)		Encerramento da CP (25%)	Elaboração da minuta final (30%)	Avaliação final pela Diretoria e/ou Área Técnica após a análise jurídica (35%)
		Implementação e monitoramento (15%)			Encaminhamento ao diretor relator/supervisor (5%)	Deliberação Dicol (10%)
		Elaboração do Relatório de AIR (25%)				
		Encaminhamento ao diretor supervisor (5%)				
		Deliberação DICOL (10%)				

Anexo II – Etapas, atividades e percentuais para execução do processo regulatório de guias

ETAPA	Abertura	Elaboração do Guia	Consulta/Publicação do Guia	Conclusão
ATIVIDADES	Solicitação da abertura no SEI (60%)	Elaboração do texto do Guia (70%)	Abertura da Consulta do Guia no Portal (70%)	Avaliação das contribuições, se tiver havido consulta (60%)
	Termo de Abertura do Processo (TAP) publicado no Portal (40%)	Avaliação de conformidade do Guia (10%)	Encerramento do período de contribuições (30%) OU Publicação sem consulta (100%)	Posicionamento da área sobre a manutenção ou atualização da versão anterior (10%)
		Validação do Guia pela Diretoria Supervisora (20%)		Validação do Guia pela Diretoria Supervisora (20%)
				Finalização do Guia (10%)