

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº. 03, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2014.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 2.385, de 31 de outubro de 2014, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII e § 7º do art. 6º do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para subsidiar o processo de construção da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016, nos termos do Anexo.

IVO BUCARESKY

ANEXO

1. Contextualização

1.1 A Agenda Regulatória da Anvisa é o instrumento por meio do qual a Agência define e expressa o conjunto de temas prioritários a serem discutidos e regulamentados num determinado período. Por meio dela é possível ampliar a previsibilidade e a transparência do processo regulatório, além de captar a percepção da sociedade com relação aos assuntos de maior relevância e interesse no campo de atuação da Agência, contribuindo para a melhoria da qualidade regulatória no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

1.2 Conforme o Documento Orientador do processo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa - Ciclo Quadrienal (2013-2016), aprovado pela Diretoria Colegiada e publicado pelo Despacho do Diretor-Presidente nº 108 em 3 de dezembro de 2012, no DOU de 05 de dezembro de 2012, as etapas de desenvolvimento da Agenda são: a) Levantamento de temas a partir de consulta interna e discussão institucional dos objetos e ações prioritários para atuação regulatória no biênio, em conformidade com o Alinhamento Estratégico – Ciclo Quadrienal; b) Definição da proposta preliminar da Anvisa de temas para a Agenda Regulatória (bienal); c) Realização de Diálogo Setorial com segmentos da sociedade para discussão da proposta de temas para a Agenda Regulatória (bienal); d) Análise e discussões internas para consolidação da proposta final de temas para a Agenda Regulatória (bienal); e e) Deliberação pela Diretoria Colegiada e consequente publicação da Agenda Regulatória no Diário Oficial da União.

1.3 A partir do Alinhamento Estratégico e do monitoramento da Agenda Regulatória 2013-2014 foi dado início ao processo de construção da Agenda para o próximo biênio, conforme deliberação da Diretoria Colegiada realizada em 28 de maio de 2014, nos termos do Despacho do Diretor-Presidente nº 45, de 13 de junho de 2014, publicado no DOU, em 16 de junho de 2014. A etapa de consulta interna, realizada por

meio do levantamento de temas e da discussão institucional de prioridades, conduziu à elaboração da proposta preliminar de temas para o biênio 2015 e 2016.

2. Objeto

Convite ao público para participar da etapa de Diálogos Setoriais, por meio de manifestações opinativas e sugestivas, com o objetivo de subsidiar a Diretoria Colegiada da Anvisa no processo de construção da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016.

3. Público Alvo

O chamamento é dirigido a órgãos e entidades dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como ao público em geral dos diversos segmentos da sociedade civil interessados nas atividades de regulamentação, monitoramento, controle e fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

4. Objetivos do chamamento

4.1. Dar início à etapa de Diálogos Setoriais e dar publicidade aos procedimentos e orientações gerais para participação dos interessados no processo de construção da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016;

4.2. Na primeira fase, receber comentários e sugestões sobre a lista preliminar de temas para composição da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016; e

4.3. Na segunda fase, avaliar o grau de relevância e urgência das propostas para subsidiar a Diretoria Colegiada na priorização dos temas que irão compor a Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016.

5. Prazo e forma de participação

5.1. Os interessados em enviar manifestação sobre a lista preliminar de temas para a Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016 deverão fazê-lo por meio de formulário eletrônico disponível no endereço http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18309, entre os dias 10 de novembro e 10 de dezembro de 2014.

5.2. Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado o número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

5.3. As contribuições recebidas serão consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de participação.

5.4. Os dados de e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

6. Análise das contribuições

6.1. As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsideradas e registradas como inválidas.

6.2. As contribuições recebidas no prazo, mas que não estejam relacionadas às competências da Anvisa também serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação.

6.3. As contribuições consideradas válidas e dentro do escopo de atuação da Agência serão submetidas à avaliação de prioridade na fase seguinte, por meio de nova consulta aos interessados, nos termos do item 4.3 e demais condições estabelecidas neste Edital.

6.4. A consulta de que trata o item 4.3 será realizada por meio remoto, cujos prazos e formulário eletrônico serão oportunamente divulgados.

6.5. A análise das contribuições para elaboração da proposta final de temas considerará, dentre outros critérios, o alinhamento estratégico aos eixos e diretrizes estabelecidos pela Diretoria Colegiada por meio do Documento Orientador; o resultado da avaliação de relevância e urgência pelos participantes interessados, para fins de priorização; bem como a necessidade e a capacidade regulatória da Agência para o cumprimento de suas atribuições legais e regulamentares.

7. Resultados

7.1 O resultado do chamamento público e do processo de construção da Agenda Regulatória será publicado pela Agência por meio de relatório.

7.2 Após aprovação final pela Diretoria Colegiada, a lista de temas que comporão a Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016 será publicada no DOU.