



Nova Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo 2021-2023.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Nova Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo 2021-2023 apresentado em 04/12/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Qual a diferença entre a abordagem por TEMA para PROJETO REGULATÓRIO? Tem algum exemplo? Planejamento? Alinhamento com o plano estratégico?

Resposta: Olá! o Tema é uma classificação apenas por assunto, um detalhamento dos macrotemas de atuação da agência. Por exemplo, dentro do Macrotema Alimentos, há o tema Rotulagem de Alimentos. Um dos pontos que a agência identificou é que a organização da Agenda por Temas prejudicava um pouco a previsibilidade pois estes eram bastante genéricos e não havia um objetivo específico de cada Tema. Ele era uma divisão por assunto, mas que não contribui muito para a previsibilidade. Dessa forma, o objetivo de introduzir os **Projetos Regulatórios** como itens da Agenda é que eles sejam **mais objetivos, com cronogramas, escopo e resultados esperados** mais bem definidos.

Pergunta

A estrutura e embasamento para propor uma alteração de um projeto regulatório já previsto para a agenda deve ser a mesma utilizada para propor um novo projeto?

Resposta: Olá! Para propor alterações em Projetos Regulatórios já existentes solicitamos apenas que cada respondente motive a sua contribuição, explicando quais os motivos que o levam a discordar/solicitar alterações nos Projetos. É um campo de texto simples. Por sua vez, para propor um novo Projeto Regulatório, solicitamos mais algumas informações como: macrotema com o qual o projeto se relaciona, objetivos e resultados esperados do Projeto Regulatório proposto pelo contribuinte e com qual objetivo estratégico da Anvisa o Projeto se relaciona. Durante a apresentação serão apresentados os campos do formulário.

Pergunta

Onde posso localizar as 106 propostas de projetos regulatórios?

Resposta: Todos os Projetos Regulatórios propostos para a nova Agenda Regulatória podem ser consultados no Painel de Projetos Regulatórios ([Painel da Consulta Dirigida](#)) e na Lista de projetos ([Lista inicial de projetos regulatórios](#) (planilha excell) disponíveis nos respectivos links (clicar nas expressões sublinhadas). Estes links também estão disponíveis no texto de introdução do Formulário Eletrônico de Consulta Dirigida sobre a nova AR.

Pergunta

Há limitação no número de novos projetos que podem ser incluídos no mesmo formulário? Conseguimos contribuir pelo mesmo formulário à Macrotemas diferentes?

Resposta: O formulário permite a inclusão de um novo projeto regulatório por macrotema. Contudo caso o participante tenha necessidade de proposição de mais de um novo projeto para o macrotema específico, poderá fazer isso por meio de um novo formulário. Mas, ressaltamos que é importante ficar atento se existe algum Projeto Regulatório já previsto que se relaciona com as propostas que você deseja submeter. Nesse caso, pode ser feita uma contribuição no sentido de alterar alguma proposta em Consulta para abranger um problema/objetivo de seu interesse. Ademais, é importante ter em mente que todas as propostas de novos Projetos Regulatórios precisam estar alinhadas com os Objetivos Estratégicos da Anvisa em respeito aos critérios definidos em Documento Orientador.

Pergunta

Após realizar a contribuição para um macrotema, podemos acessar novamente o sistema para fazer a contribuição em outro(s) macrotema(s)? Ou seja, será permitido acessar o mesmo formulário em datas diferentes?

Resposta: O formulário está configurado de uma forma em que você pode apresentar contribuições sobre macrotemas diferentes ao mesmo tempo desde que no início do formulário você já selecione mais de um macrotema. Ou ainda, você pode preencher mais de um formulário, caso queira apresentar contribuições em momentos diferentes. Todos os Projetos Regulatórios propostos para a nova Agenda Regulatória podem ser consultados no Painel de Projetos Regulatórios ([Painel da Consulta Dirigida](#)) e na Lista de projetos ([Lista inicial de projetos regulatórios](#) (planilha excell) disponíveis nos respectivos links (clicar nas expressões sublinhadas)).

Pergunta

Na consulta interna foram levantados 106 temas. Após a consulta externa os temas podem ser modificados?

Resposta: Foram identificados internamente **106 propostas de Projetos Regulatórios, distribuídos em 15 macrotemas**. A depender das contribuições recebidas pela sociedade podem ser incluídos novos Projetos Regulatórios ou excluídos/alterados alguns dos 106 Projetos Regulatórios propostos inicialmente pela agência.

Pergunta

A ANVISA dará um retorno às sugestões que não entrarem para a AR?

Resposta: Sim. O relatório final de avaliação das contribuições recebidas, a ser publicado no portal da Anvisa, indicará aquelas que foram acatadas e também as que não foram consideradas, todas devidamente justificadas.

Pergunta

Gostaria de saber se após avaliadas as sugestões enviadas, a Anvisa colocará no site um consolidado antes de sua aprovação pela Diretoria Colegiada para conhecimento público da Lista Final de Projetos Regulatórios?

Resposta: Certamente o resultado da consolidação da consulta dirigida e da avaliação das áreas técnicas será disponibilizado a toda a sociedade antes da deliberação final pela Diretoria Colegiada.

Pergunta

Antes da aprovação da DICOL e após a consolidação dos dados teremos uma nova apresentação?

Resposta: Ainda não temos essa definição e levaremos essa sugestão para avaliação interna.

Pergunta

Assisti ao webinar sobre a apresentação da Agenda Regulatória Anvisa 2020-2023 e gostaria de saber como os projetos regulatórios serão priorizados? Após a publicação da agenda? Ou seja, qual a ordem dos macrotemas e dos projetos neles inseridos para a sua execução, dentro do período proposto para a Agenda?

Resposta: A princípio não haverá uma etapa específica de priorização de Projetos Regulatórios. Todavia, após o término do processo de construção da Agenda, todos os Projetos terão seus cronogramas detalhados, que indicarão quando serão realizadas cada etapa do ciclo regulatório. Este cronograma só será definido após concluída as etapas de consulta dirigida da Agenda Regulatória 2021-2023, quando a área terá condições de avaliar quais projetos de fato entrarão para a programação da AR no ano de 2021, quais ficarão para os próximos anos e quais não serão acatados no momento.

Quanto a ordem de execução, os projetos e macrotemas caminharão de acordo com o cronograma proposto pela área técnica responsável por ele. Como um macrotema pode envolver mais de uma área técnica e vice-versa não há como definir prioridade ou cronograma de execução em relação aos macrotemas, e as vezes nem em relação aos projetos inseridos em um mesmo Macrotema (caso esses tenham áreas responsáveis distintas).

Importante lembrar que no nosso novo modelo de agenda regulatória um dos critérios de inclusão neste primeiro ano dos Projetos Regulatórios na AR 2021-2023 é a possibilidade do projeto proposto ter andamento no ano de 2021, ou seja, cumprir alguma das seguintes etapas: abertura de processo regulatório, análise de impacto regulatório, consulta pública ou deliberação final. Além disso, os demais projetos poderão ser incluídos nas datas de revisão da Agenda Regulatória.

Caso queira se aprofundar mais sobre o novo modelo da Agenda Regulatória da Anvisa sugerimos a leitura do documento Orientador, disponível na nossa [Página de Construção da Agenda Regulatória 2021-2023](#).

Pergunta

Esse cronograma ficará disponível no site para acompanhamento?

Resposta: Sim. Os cronogramas estarão disponíveis. Hoje, na verdade, as Fichas de Planejamento da Agenda Regulatória já contam com um cronograma bem similar. Você pode conferir essas informações na página de acompanhamento da Agenda Regulatória 2017 – 2020.

Pergunta

A atualização anual da agenda será aberta ao recebimento de inputs e contribuições da sociedade? A sociedade também poderá sugerir a entrada de novos projetos nas próximas atualizações anuais da Agenda?

Resposta: Os procedimentos e critérios para atualização da Agenda Regulatória ainda não foram detalhados, uma vez que depende dos resultados alcançados no primeiro ano de execução da próxima Agenda. Todavia, todas as ações para atualização anual da Agenda serão divulgadas no portal da Anvisa.

Quanto a participação da sociedade na inserção de novos projetos ao longo da nova agenda regulatória não há previsão de uma etapa de participação social específica para as atualizações. **As áreas técnicas poderão propor novos projetos durante essas atualizações.** No entanto, reforçamos a existência de um canal permanente para recebimento de contribuições sobre problemas em normas e, conforme citado na apresentação, esses relatos são utilizados para a composição e atualização da Agenda Regulatória. Nesse sentido, caso haja alguma proposta de Projeto Regulatório que julgue relevante e que, na sua opinião, enseje um novo projeto regulatório ou a alteração de um projeto já em andamento, é possível realizar uma contribuição através da Ferramenta de Identificação de Problemas disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/relate-problemas>).

Pergunta

Estes 106 temas contemplam já os assuntos que migrarão da agenda atual? Se não, pode-se considerar que todos aqueles que não foram concluídos migrarão?

Resposta: Os 106 Projetos Regulatórios que estão em consulta, e estão distribuídos em 15 macrotemas, já contemplam os assuntos da Agenda vigente (2017 - 2020) que "migrarão" para a nova Agenda Regulatória.

Outros comentários recebidos

Bom dia! Gostaria de parabenizar pelo excelente Webinar. Foi muito esclarecedor.
Muito obrigada. Parabéns para toda a equipe!
Liliane Saadi - Sindusfarma

Parabéns Anvisa pela apresentação hoje, muito clara e objetiva. Parabéns também pelo processo bem estruturado da Agenda Regulatória!!!!
Usuário anônimo

Parabéns!!! Excelente trabalho!!!! Orgulho!!!
Helena Tavares

Parabéns pela apresentação. Muito clara.
Edson Roman

Obrigada pela apresentação!
Usuário anônimo

Uau! Parabéns pelo Painel de Consulta Dirigida. Ficou show!
Luciana Takara

Prezados, excelente apresentação, parabéns e muito obrigada.
Ana Giannini