



# DOCUMENTO ORIENTADOR

**AGENDA DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO  
REGULATÓRIO 2023-2026**

FEVEREIRO/2023

# FICHA TÉCNICA

## **Diretor-Presidente**

Antônio Barra Torres

## **Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

## **Diretores**

Alex Machado Campos

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Rômison Rodrigues Mota

## **Diretor-Adjunto**

Juvenal de Souza Brasil Neto

## **Diretores-Adjuntos**

Daniela Marreco Cerqueira

Leandro Rodrigues Pereira

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Suzana Yumi Fujimoto

## **Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória**

Thalita Antony de Souza Lima

## **Coordenadora de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório**

Karla Alves Lacerda

## **Equipe Técnica de Elaboração**

Francis Carazzai Reisdörfer

Henrique Mansano Rosa Oliveira

# SUMÁRIO

1. Introdução	<b>04</b>
2. Alinhamento Estratégico	<b>06</b>
3. Modelo de Agenda de ARR	<b>08</b>
4. Etapas da Agenda de ARR	<b>17</b>
5. Cronograma da Agenda de ARR	<b>19</b>



# 1. Introdução

# 1. Introdução

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) consiste na verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

A Agenda de ARR foi instituída pelo **Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020**, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório, como parte da estratégia de integração da ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal.

Em cumprimento ao Decreto, a Agenda foi incluída entre as ferramentas regulatórias da Anvisa, por meio da Portaria nº 162, de 12/3/2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A **Agenda de ARR** é um **instrumento de planejamento** que visa conferir maior previsibilidade e transparência para a atividade

regulatória, ao divulgar a relação de atos normativos que serão objeto de ARR no período.

Ela tem vigência de 4 anos, coincidente com o mandato presidencial, ou seja, deve ser publicada no sítio eletrônico da Anvisa, no primeiro ano de cada mandato presidencial e concluída até dezembro do último ano daquele mandato.

Este Documento Orientador (DO) tem como objetivo **apresentar os procedimentos para construção, atualização, monitoramento e conclusão da Agenda de ARR da Anvisa 2023-2026**, incluindo elementos sobre o conteúdo da Agenda de ARR, os critérios de inclusão e exclusão, a vigência e a estrutura de governança, de forma a conferir maior clareza para a sociedade sobre a estruturação deste instrumento.



## 2. Alinhamento Estratégico

## 2. Alinhamento Estratégico

Aprovado em dezembro de 2019, o Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa alinha suas ações com as prioridades do governo brasileiro, estabelecendo objetivos, metas e resultados esperados para um período de quatro anos.

O desdobramento da estratégia da Anvisa pode ser visualizado de forma sucinta no [Mapa Estratégico](#) que destaca um conjunto de 15 objetivos estratégicos, organizados em 4 dimensões: infraestrutura e aprendizagem; processos internos; resultados para o público-alvo e resultados para a sociedade.

O Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório é um processo de 2º nível da [Cadeia de Valor](#) da Anvisa, atualizada em 2020, após a publicação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei das Agências) e da aprovação do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa.

A Agenda de ARR, por sua vez, faz parte deste processo, estando no 3º nível da Cadeia de Valor. Trata-se de um instrumento de planejamento da

atividade regulatória da Anvisa.

A Agenda de ARR está alinhada ao Objetivo Estratégico (OE) 9 – Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária, da dimensão relativa aos processos internos, uma vez que direciona esforços para a consolidação e implementação de boas práticas regulatórias no processo de regulamentação.

A Agenda de ARR também alinha-se ao OE 4 – Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico, da dimensão resultados para o público-alvo, na medida em que direcionar esforços para ampliar a previsibilidade regulatória, contribuindo com a melhoria do ambiente de negócios .

Por ter a vigência legalmente vinculada à duração do mandato presidencial, a Agenda de ARR não tem duração coincidente com o ciclo do Plano Estratégico.



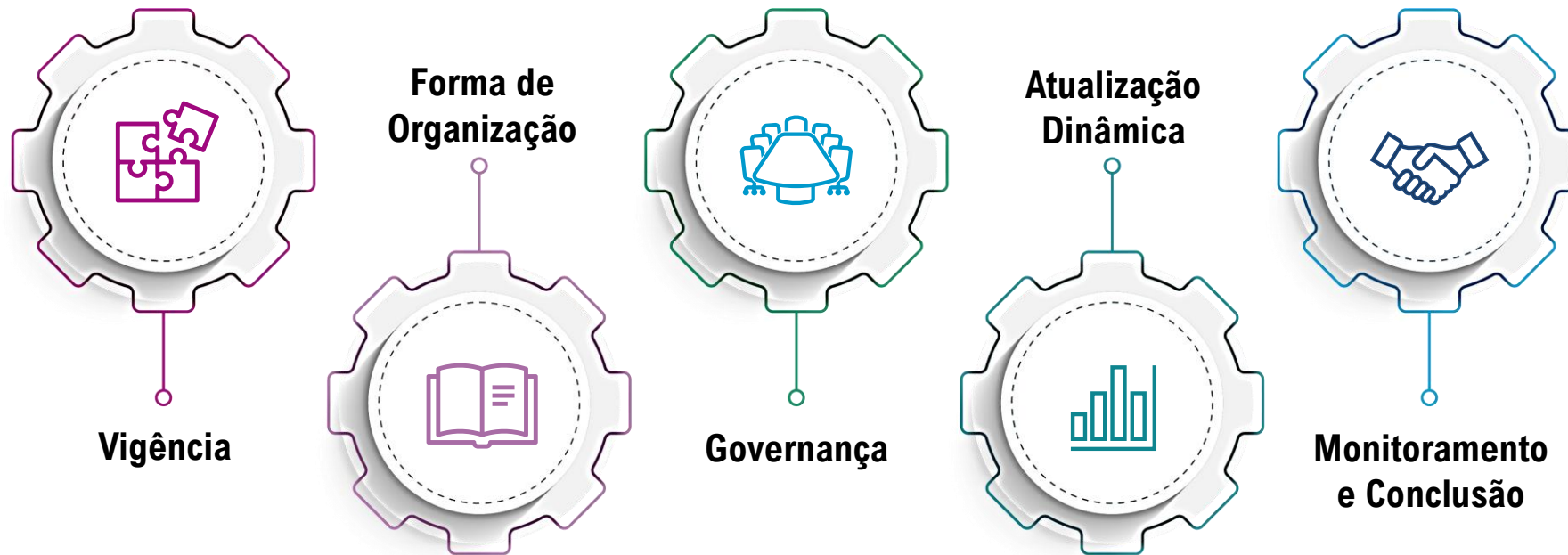
# 3. Modelo de Agenda de ARR



### 3. Modelo de Agenda de ARR

O modelo de Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa foi estruturado em um processo dinâmico de construção, atualização, monitoramento e conclusão. A proposta adota passos fundamentais para garantir **previsibilidade e transparência** para as **prioridades regulatórias** da Agência, em conformidade com os requisitos trazidos pelo Decreto nº 10.411, de 2020.

A proposta é que a construção, a gestão e o monitoramento da Agenda de ARR sejam efetivos e eficientes. Abaixo, são apresentados os componentes da Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa:



### 3.1 Construção

A construção da Agenda de ARR deve ser iniciada em 2023, o primeiro ano do mandato presidencial.

Esta primeira etapa consiste na seleção dos instrumentos regulatórios, normativos ou não, que serão objeto de ARR, considerando o caráter (obrigatório ou eletivo) e os critérios que devem nortear a escolha, descritos no Decreto nº 10.411, de 2020.

O princípio da proporcionalidade deve guiar a construção da Agenda de ARR de modo que os esforços sejam direcionados a

avaliações de atos normativos de maior impacto e relevância.

A partir dos instrumentos regulatórios selecionados para a ARR, a Asreg elabora a Agenda de ARR, contendo o conteúdo descrito no item 3.2 deste documento. Em seguida, a Agenda de ARR é submetida à deliberação da Dicol. Após esta aprovação, a Agenda de ARR é publicada no sítio eletrônico da Anvisa, em local específico, até o final do primeiro ano do mandato presidencial (2023).

### 3.2 Conteúdo

A Agenda de ARR da Anvisa deverá ser composta por:

- **ARR de caráter obrigatório:** atos normativos dispensados de AIR em razão de urgência (conforme determinado pelo art. 12 do Decreto nº 10.411, de 2020) e não dispensados de ARR pela Dicol (nos termos do art. 57 da Portaria Anvisa nº 162, de 2021 e suas atualizações), publicados durante o mandato presidencial (2023-2026).
- **ARR de caráter eletivo:** instrumentos regulatórios, normativos ou não, de interesse geral dos agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, aprovados pela Dicol durante o mandato presidencial (2023-2026) e escolhidos pelo Colegiado para comporem a Agenda, preferencialmente, conforme um ou mais critérios abaixo:

I - ampla repercussão na economia ou no País;

II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo;

III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos;

IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou

V - vigência há, no mínimo, cinco anos.

- **ARR da Agenda 2021-2022:** instrumentos regulatórios constantes da Agenda de ARR anterior, cuja ARR não tenha sido finalizada.

### 3.2 Conteúdo

A Agenda de ARR 2023-2026 da Anvisa apresentará:

- a identificação do instrumento regulatório: tipo do ato, número, data, ementa e macrotema;
- a justificativa para inclusão na Agenda: critério(s) de seleção do ato normativo, conforme § 3º do art. 13 do Decreto nº 10.411, de 2020; e
- o cronograma de realização da ARR, considerando as etapas de planejamento da ARR, a obtenção de dados e a conclusão da ARR, informadas no formato "semestre/ano".

Para as ARRs de caráter obrigatório, o cronograma deve considerar o prazo máximo de 3 anos para conclusão, contados a partir do início da vigência do ato normativo.

Para as ARRs de caráter eletivo, não há prazo máximo definido para a conclusão da ARR.

### 3.3 Atualização

Ao longo de sua vigência, a atualização da Agenda de ARR é dinâmica e ocorrerá sempre que a Dicol aprovar a inclusão ou exclusão de instrumento regulatório na Agenda de ARR publicada.

A **inclusão** na Agenda de ARR ocorre também considerando o caráter obrigatório ou eletivo, descrito no item 3.2 deste documento.

A **exclusão** da Agenda de ARR ocorre a qualquer momento, **exclusivamente para ARR de instrumentos regulatórios cuja inclusão tenha sido feita em caráter eletivo.**

A inclusão em caráter eletivo e a exclusão de instrumentos da

Agenda de ARR devem ser solicitadas pela Diretoria Supervisora da área responsável pelo instrumento regulatório, mediante justificativa fundamentada e devem ser deliberadas pela Dicol.

Sempre que a Dicol aprovar a inclusão ou exclusão de um instrumento regulatório, a Agenda de ARR será atualizada pela CMARR/Asreg, com as informações relativas a esse instrumento regulatório. A atualização da Agenda de ARR será seguida pela publicação da nova versão no Portal da Anvisa, garantindo-se, assim, a transparência e a previsibilidade necessárias.

### 3.4 Monitoramento

O monitoramento da execução da Agenda de ARR será coordenado pela Asreg com periodicidade semestral.

Em cada janela de monitoramento, as áreas técnicas deverão disponibilizar as informações atualizadas sobre o andamento dos processos de ARR, dos instrumentos regulatórios constantes da Agenda, considerando as etapas e prazos previstos.

Será definido **Indicador de Desempenho** referente ao cumprimento da Agenda de ARR, que levará em consideração o cumprimento do cronograma previsto para cada instrumento regulatório.

Cabe ressaltar que a natureza das atividades de ARR é contínua e distribuída por todo o prazo para condução da ARR, que será de até 3 anos, nos casos obrigatórios, ou aquele definido pela área responsável, a partir da complexidade do instrumento regulatório, nos casos eletivos.



### 3.5 Governança

A estrutura de governança da Agenda de ARR envolve as áreas técnicas com atuação regulatória, as Diretorias supervisoras dessas áreas, a Dicol e a Asreg.

#### Áreas Técnicas com atuação regulatória

As áreas técnicas têm papel fundamental na construção e execução da Agenda de ARR. Além de serem responsáveis pela fundamentação técnica que embasa as inclusões, exclusões ou dispensas de ARR, são também as executoras da ARR, coletando e analisando os dados que subsidiarão as conclusões da ARR, conforme cronograma planejado.

#### Diretorias Supervisoras

As Diretorias Supervisoras são responsáveis por pautar, para apreciação e deliberação pela Dicol, inclusões, exclusões e solicitações de dispensa de ARR de interesse de suas áreas técnicas subordinadas, bem como por supervisionar o andamento da ARR dos instrumentos regulatórios constantes da Agenda de ARR conduzidos pelas áreas técnicas.

#### Diretoria Colegiada (Dicol)

A Dicol, última instância da Anvisa, é responsável por aprovar a publicação, as atualizações e a conclusão da Agenda de ARR, bem como as dispensas de ARR.

#### Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)

A Asreg é responsável por coordenar a elaboração, atualização e o monitoramento da Agenda de ARR.

A divulgação da Agenda de ARR atualizada no Portal da Anvisa e a elaboração do relatório de conclusão da Agenda de ARR também ficam a cargo da Assessoria.

### 3.6 Conclusão

A vigência da Agenda de ARR ocorre entre sua publicação, no primeiro ano do mandato presencial (2023), e sua conclusão, no último ano do mandato presidencial (2026). Por ser um instrumento dinâmico, durante sua vigência coexistirão instrumentos regulatórios em diferentes fases do processo de ARR.

Para concluir a Agenda de ARR, a partir de informações fornecidas pelas áreas técnicas, a Asreg elaborará o Relatório de Conclusão da Agenda de ARR contendo a situação de cada uma das ARRs no momento da conclusão da agenda, bem como outras informações consideradas relevantes para a caracterização do encerramento deste instrumento.

Este Relatório deverá ser submetido à deliberação da Dicol e, após aprovação, será publicado no Portal da Anvisa em atenção ao § 5º do art. 13 do Decreto nº 10.411, de 2020.



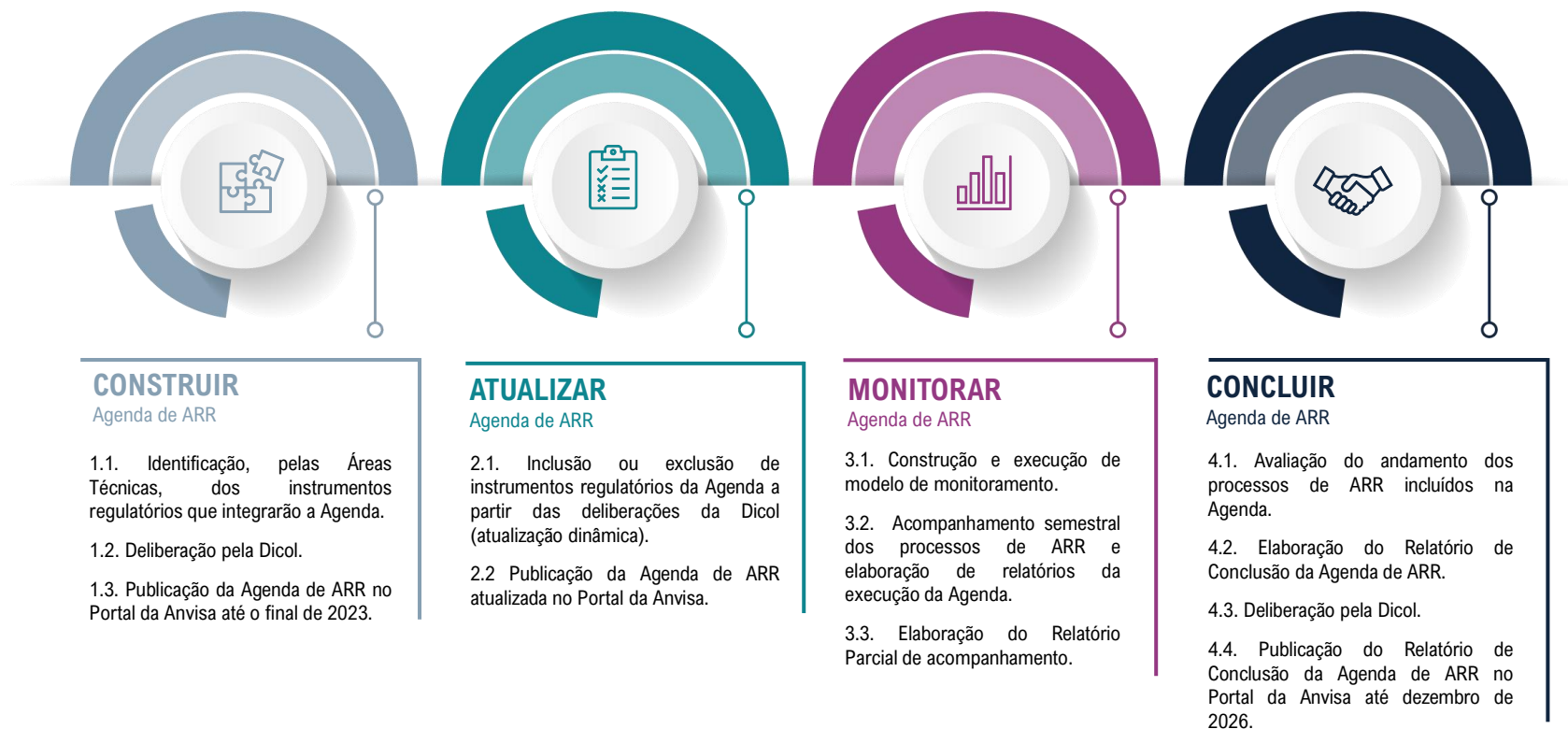


## 4. Etapas da Agenda de ARR

## 4. Etapas da Agenda de ARR

O processo de desenvolvimento da Agenda de ARR é composto por diversas atividades. De modo geral é possível considerar quatro grandes etapas: **Construção, Atualização, Monitoramento e Conclusão** da Agenda.

Abaixo estão relacionadas as principais atividades de cada uma delas:





## 5. Cronograma da Agenda de ARR

## 5. Cronograma da Agenda de ARR

