



**AGENDA REGULATÓRIA**  
ciclo quadrienal  
2017-2020

**ATUALIZAÇÃO ANUAL**  
**2019-2020**

Novembro de 2019



**AGENDA REGULATÓRIA**  
ciclo quadrienal  
2017-2020

A Agenda Regulatória integrará o plano de gestão anual da agência para o respectivo ano.

Fonte: Lei Geral das Agências, Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019

## Diretrizes e orientações gerais



**Último ano da vigência da AR 2017/2020;**



**Foco na análise dos temas com processos críticos;**



**Manter apenas os temas na AR que serão desenvolvidos em 2020;**



**Possibilidade de inclusão de novos temas.**



**AGENDA REGULATÓRIA**  
ciclo quadrienal  
2017-2020



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Cronograma da Atualização AR



Levantamento de Insumos



Processamento de informações



Avaliação e validação



Deliberação





AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo quadrienal  
2017-2020



Levantamento de Insumos



Processamento de informações



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## Resultados

### PROCESSO DE GESTÃO DO ESTOQUE

Ferramenta  
de  
problemas

Relatórios  
da  
Ouvidoria

MONITORAMENTO DE TEMAS E  
PROCESSOS REGULATÓRIOS

ACOMPANHAMENTO DOS TEMAS ICH

11 temas não previstos na AR 2017/2020 com relatos de problemas em normas

75 processos em situações que merecem atenção  
(de um total de 135)

- Processos que envolvem questões judiciais (algum impedimento de regulamentação);
- Processos fora da Agenda;
- Processos sem planejamento previsto para 2019;
- Processos sem movimentação em 2019;
- Processos há mais de 4 anos em andamento; e
- Temas sem processos iniciados.

2 temas em discussão no ICH não previstos na AR 2017/2020



## Resultados

### Processos com situação de atenção



**3** foram concluídos;



**46** sejam mantidos na AR;



**27** casos sejam arquivados:

- Arquivamento de **18 temas** da AR

### Novos Temas



Que **8** sejam incluídos na AR



Que **3** sejam agrupados na AR em **1** único

# DESTAQUES DA CONSOLIDAÇÃO DOS RESULTADOS

**AR 2017/2020**  
(saldo)

Em Nov/2019

**Atualização Anual**  
**2019/2020**  
(saldo)

Nov/2019



Como ficará composta a AR com base nessa lista preliminar?

**138**  
temas

**8**  
temas  
incluídos



**126**  
temas

**18**  
temas  
arquivados



**3**  
temas  
agrupados  
em 1 único

**16** temas de Atualização Periódica

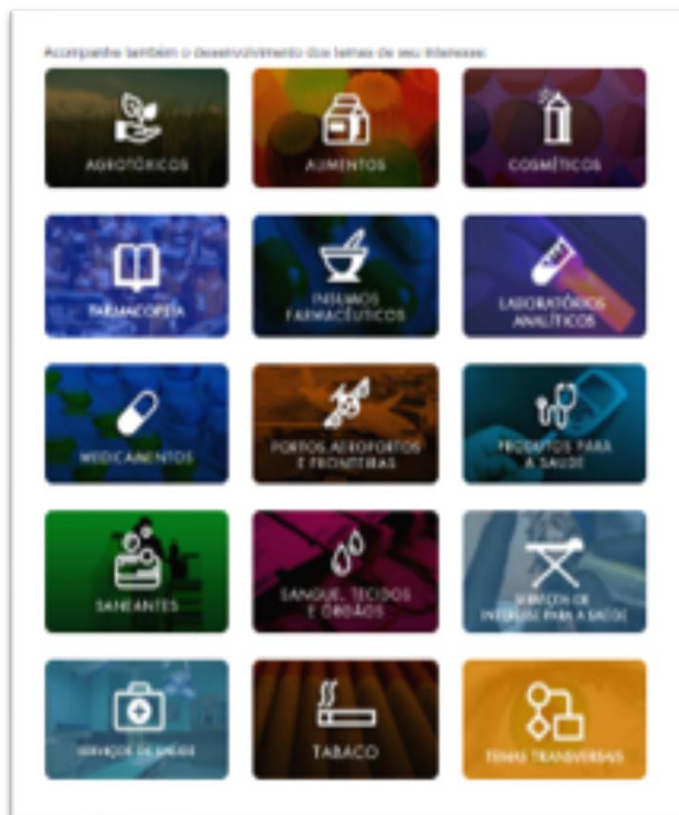
**2** temas de Guias

**108** temas com previsão de Novas ou Revisão de Normas e/ou Guias



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo quadrienal  
2017-2020

## Você também pode realizar o monitoramento dos temas!



Acesse também o **Observatório de Regulação** e acesse o **Painel de Processos Regulatórios**:

<http://portal.anvisa.gov.br/observatorio-da-regulacao>

Consulte as **fichas de planejamento e acompanhamento** dos temas de seu interesse, em:  
<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/temas>



**AGENDA REGULATÓRIA**  
ciclo quadrienal  
2017-2020

## **PONTOS PARA DELIBERAÇÃO EM DICOL:**

1. Atualização anual 2019/2020 da Agenda Regulatória 2017-2020 (inclusão de temas, agrupamento de temas e arquivamento de temas)
2. Despacho de Arquivamento de Processos Regulatórios





**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# AGENDA REGULATÓRIA

## ciclo quadrienal

2017-2020

**Telma Caldeira**

Gerente de Processos Regulatórios  
GPROR/GGREG/DIRE3

[gpror@anvisa.gov.br](mailto:gpror@anvisa.gov.br)

**Equipe técnica:**

Daniela Reis

João Cerutti

Renata Regina