

**AGENDA REGULATÓRIA**  
ciclo quadrienal  
2017-2020

**ATUALIZAÇÃO ANUAL**  
**2019-2020**

Novembro de 2019



A Agenda Regulatória integrará o plano de gestão anual da agencia 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.**



## Cronograma da Atualização AR





## Levantamento de Insumos



## Processamento de informações



# 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

138  
temas

Atualização Anual

2019/2020

(saldo)

Nov/2019

8  
temas  
inclusos



126  
temas

18  
temas  
arquivados



3  
temas  
agrupados  
em 1 único



Como ficará composta a AR  
com base nessa lista  
preliminar?

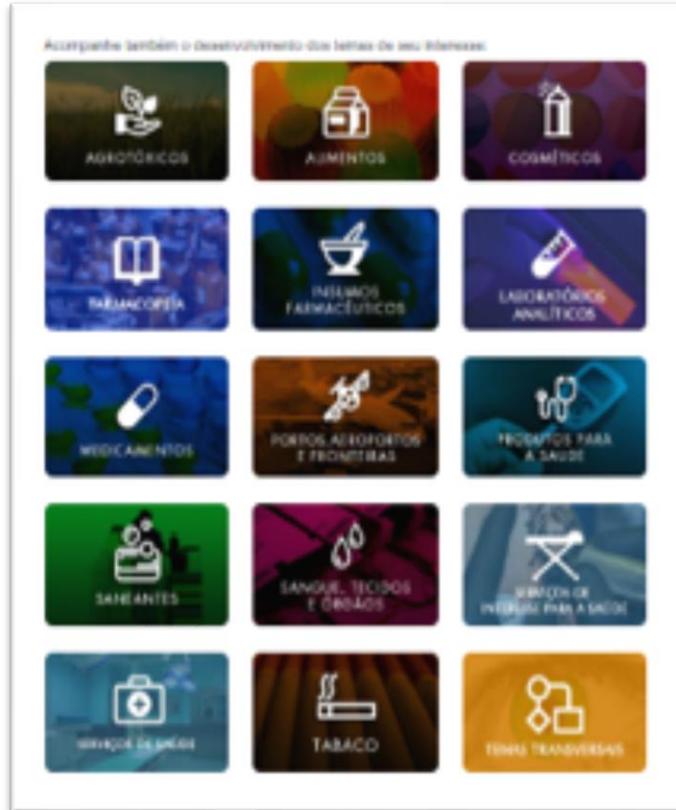
16 temas de Atualização Periódica

2 temas de Guias

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



# Você também pode realizar o monitoramento dos temas!



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

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## PAINEL DE PROCESSOS REGULATÓRIOS

Revisão de normas e Novas normas: saiba o que está em andamento

Calendário Regulatório: saiba o que vai acontecer na AR 2017-2020

Guias: Acesse os guias já publicados e os que estão sendo elaborados

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

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



## 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



# 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