

VOTO Nº 181/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.930464/2020-45

Proposta de Documento Orientador para novo modelo da Agenda Regulatória 2021-2023 e realização de Consulta Interna para identificação de propostas de projetos regulatórios para sua composição.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
Agenda Regulatória: não é tema

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. **Relatório e análise**

Tratam-se de propostas, formuladas pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), voltadas à construção da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, tratando-se do Documento Orientador para construção do novo modelo da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023 e da realização de Consulta Interna para identificação de propostas de projetos regulatórios para sua composição.

Por meio da Nota Técnica nº 3/2020/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI 1177548), a GGREG apresenta um breve histórico da Agenda Regulatória da Anvisa, criada em 2009, e que já conta com sete edições. Ressalta que se trata de instrumento de gestão que confere previsibilidade, transparência e eficiência para a atuação regulatória da Agência, que se materializa pela indicação de conjunto de itens prioritários que demandam intervenção regulatória por parte da Anvisa em um determinado período de tempo.

Destaca, ainda, que, com a publicação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, tornou-se obrigatória a adoção da Agenda como ferramenta de gestão dessas autarquias. Ademais, o diploma legal estabelece a necessidade de alinhamento entre a Agenda Regulatória e os objetivos definidos no plano estratégico de cada órgão.

Assevera a área que, além da adequação às inovações legais, a Anvisa sempre visou aprimorar sua Agenda a cada edição, buscando oportunidades de melhoria que surgem da avaliação dos resultados da edição anterior. De modo complementar, também é adotada a prática de *benchmarking*, que permite o conhecimento e a troca de experiências com outros órgãos da administração pública que fazem uso de instrumentos semelhantes para o exercício de sua atividade regulatória.

Nesse sentido, com o apoio da Assessoria de Planejamento (APLAN) e da consultoria especializada contratada pela Anvisa, foi realizada a avaliação da edição 2017-2020 da AR. Assim, foram realizadas oficinas para mapeamento do processo de construção e execução do modelo atual e identificação de oportunidades de melhoria, além da realização

de *benchmarking* junto a outras agências reguladoras federais e a realização de discussões sobre o modelo atual com gestores e assessores das Diretorias da Anvisa.

Como resultado desse trabalho, foi realizado o redesenho das etapas de construção, monitoramento e revisão da Agenda Regulatória da Anvisa, representado por sete (7) processos de gestão.

Salienta a GGREG que o novo modelo para a Agenda Regulatória da Anvisa foi construído a partir da identificação das fragilidades e das oportunidades de melhoria e desafios visualizados no processo de avaliação da agenda atual. Adicionalmente, em atendimento ao disposto na Lei das Agências Reguladoras, o novo modelo proposto tem como espinha dorsal o alinhamento estratégico com os objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa. Assim, as mudanças que integram o novo modelo da Agenda seguem abaixo descritas:

- Alinhamento com objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico da Anvisa;
- Vigência alinhada ao período do Plano Estratégico 2020-2023;
- Forma de organização composta por Projetos Regulatórios que darão maior clareza quanto aos itens priorizados;
- Critérios de inclusão de Projetos Regulatórios definidos previamente;
- Governança e monitoramento fortalecidos para melhor execução da Agenda;
- Atualização anual da Agenda, sem a existência de atualizações extraordinárias e temas de atualização periódica;
- Indicadores de desempenho para monitorar a previsibilidade e execução da Agenda.

Após a definição do novo modelo da Agenda, a GGREG elaborou o “Documento Orientador para a Agenda 2021-2023”, que visa dar maior clareza para a sociedade, bem como para as áreas técnicas da Anvisa, sobre todos os aspectos do novo modelo, desde a sua estrutura e elaboração, até o monitoramento da execução e da sua atualização.

Para tanto, foram elaboradas duas versões do documento, sendo uma mais detalhada e visual para disponibilização no Portal da Anvisa na internet (SEI 1180111) e outra resumida, para publicação na forma de Despacho no Diário Oficial da União (SEI 1179308). Assevera a GGREG que a publicação do Documento Orientador no Diário Oficial da União será o marco que formalizará o início do processo de construção da nova Agenda Regulatória da Anvisa, razão pela qual corresponde ao primeiro produto a ser deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

Contudo, considerando o planejamento previsto para as etapas de construção da Agenda, a GGREG também solicitou que a DICOL deliberasse a respeito da abertura do período de consulta interna às áreas técnicas da Anvisa.

De acordo com a GGREG, a realização da consulta interna está prevista para ocorrer no período de 8 a 29 de outubro de 2020. A expectativa é de que as áreas técnicas avaliem um conjunto de informações consolidado pela GGREG sobre os processos regulatórios em andamento na Agenda atual, bem assim as contribuições registradas na Consulta Dirigida sobre a Simplificação Regulatória, realizada entre 01/12/2019 e 30/04/2020, e os relatos recebidos pelo formulário permanente de identificação de problemas em normas. A partir da análise desses insumos, as áreas farão a identificação dos projetos regulatórios para compor uma lista inicial de itens para a AR 2021-2023, que por sua vez será submetida à avaliação da sociedade. A GGREG informou, ainda, que no próximo dia 15 de outubro será realizada reunião com todas as unidades organizacionais da Anvisa para apresentar

orientações e esclarecer dúvidas sobre a Consulta Interna.

A GGREG apresenta, ainda, as principais etapas do processo de construção, gestão e monitoramento da AR e os períodos previstos de realização, que se inicia em outubro de 2020 com a consulta interna, e passa pela aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e publicação da Agenda Regulatória 2021-2023 em abril de 2021.

Por fim, a GGREG assevera que está realizando estudos internos para propor ajustes na Portaria [nº 1.741 de 12 de dezembro de 2018](#), que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência, em função das novas diretrizes trazidas pela Lei nº 13.848/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras) e pelo Decreto nº 14.411/2020 (Decreto de Regulamentação da Análise de Impacto Regulatório - AIR).

2. Voto

Diante de tudo o que foi exposto e considerando o processo estruturado conduzido pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) com vistas à construção da Agenda Regulatória 2021-2023, entendo que a proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Desta forma, **manifesto-me FAVORÁVEL à aprovação do Documento Orientador para novo modelo da Agenda Regulatória 2021-2023 e da realização de Consulta Interna para identificação de propostas de projetos regulatórios para sua composição**, conforme proposto pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 07/10/2020, às 20:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1184017** e o código CRC **587A2162**.