

VOTO Nº 91/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.910568/2021-14

Aprovação da Agenda Regulatória 2021/2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório**

Trata-se da aprovação da relação dos projetos regulatórios que irão compor a Agenda Regulatória 2021/2023, bem como do seu processo de construção, conduzido pela Gerência de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

Com a edição da Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019), a Agenda se tornou elemento obrigatório e integrante do Plano de Gestão Anual das Agências, devendo estar alinhada aos objetivos do respectivo Plano Estratégico.

Destaca-se que o alinhamento estratégico será o eixo central do novo modelo de Agenda, que terá vigência de 3 anos. O principal critério para inclusão de itens na Agenda foi a convergência das propostas regulatórias ao cumprimento dos objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico.

O início de elaboração da Agenda Regulatória 2021/2023 foi formalizado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 19/2020, realizada em 07/10/2020, quando foi aprovado o Documento Orientador, com a definição do novo modelo e dos procedimentos para construção, monitoramento e atualização da nova Agenda Regulatória da Anvisa.

Na ocasião, também foi aprovada a abertura da Consulta Interna para construção da Agenda, que foi realizada no período de 08 a 29 de outubro de 2020. Durante essa consulta, as unidades organizacionais da Anvisa puderam apresentar as propostas de Projetos Regulatórios para comporem a nova Agenda Regulatória. Ao final da Consulta Interna foram identificadas 106 propostas.

Na ROP 21/2020, realizada em 17/11/2020, foi aprovada a realização de duas Consultas Dirigidas, uma direcionada à sociedade em geral e outra aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ambas foram realizadas a fim de complementar as propostas de Projetos Regulatórios identificadas internamente. Essas consultas externas ao público, realizadas no período de 23 de novembro de 2020 a 22 de janeiro de 2021, contaram com a participação de 1.586 respondentes, que apresentaram 3.059 manifestações.

Após avaliação e tratamento inicial das manifestações recebidas, foram identificadas 1.823 contribuições efetivas ao processo de construção da Agenda Regulatória, sendo 1.520 manifestações relacionadas aos projetos regulatórios já

identificados pelas áreas técnicas e 303 referentes a novas propostas. Todo esse conjunto de contribuições foi disponibilizado para avaliação das áreas técnicas responsáveis pelas propostas de projetos regulatórios, a fim de compor a Lista Final de Projetos Regulatórios, bem como elaborar o planejamento preliminar das etapas regulatórias previstas para o ano de 2021.

Por fim, a lista inicial de 106 propostas de projetos regulatórios, que fora submetida à participação social, por meio das Consultas Dirigidas, teve exclusão, ajustes e inclusão de itens, perfazendo uma lista final de 145 projetos regulatórios, a qual foi encaminhada para validação das Diretorias desta Anvisa, junto às áreas técnicas supervisionadas. Após essa validação, a grande maioria dos projetos foi mantida, e outros incluídos, resultando em uma lista final de 147 projetos regulatórios.

2. **Análise**

A Agenda Regulatória da Anvisa, criada em 2009, é um instrumento de planejamento que confere previsibilidade, transparência e eficiência para a atividade regulatória, tanto para os atores diretamente envolvidos, quanto para os cidadãos comuns.

Destaco que os itens priorizados na nova Agenda Regulatória, que trago à apreciação deste Colegiado, estão apoiados nos três pilares do plano estratégico da Anvisa: promover a proteção da saúde da população; modernizar a prestação de serviços para o cidadão e contribuir para o desenvolvimento econômico e social.

A fim de contribuir com a adequada execução dos projetos regulatórios, ressalto que o monitoramento da execução desses projetos será um dos grandes diferenciais desse novo modelo, envolvendo períodos de avaliação trimestrais e semestrais.

Será formado o Grupo Executivo de Acompanhamento da Agenda, composto por representantes das Diretorias e da GGREG, que irá monitorar os projetos e avaliar o cumprimento dos prazos previstos para as etapas regulatórias. Espera-se, dessa forma, auxiliar as áreas técnicas na execução efetiva de todas as fases dos projetos regulatórios, da maneira mais célere possível, uma vez que se referem às temáticas consideradas prioritárias por esta Agência.

3. **Voto**

Diante do processo de construção estruturado, participativo e transparente conduzido pela Gerência de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, e de sua validação ocorrida pelas Diretorias desta Agência, **voto pela aprovação da Agenda Regulatória 2021/2023.**

É a proposição que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 20/05/2021, às 11:50, 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 **1427436** e o código CRC **986AF4F2**.

