

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou o documento que irá orientar a construção da Agenda 2021-2023, bem como autorizou o início dos trabalhos

Foi aprovado o [documento](#) que vai orientar a elaboração da nova Agenda Regulatória da Anvisa. A decisão foi tomada pela Diretoria Colegiada da Agência, em reunião do dia 7/10.

O documento estabelece as regras para construção, monitoramento e atualização da Agenda 2021-2023 e apresenta um cronograma com as atividades previstas.

O primeiro passo para elaboração da nova Agenda Regulatória será uma consulta interna às áreas técnicas da Agência, promovida neste mês. Essa consulta conta com as contribuições da sociedade, feitas por meio da [Consulta Dirigida sobre Simplificação Regulatória](#), realizada no início do ano, e também com os relatos recebidos por meio da [Ferramenta de Identificação de Problemas em Normas](#), disponível de forma permanente no portal.

Mudanças

Neste novo ciclo, foram propostas mudanças para alinhar ainda mais a Agenda Regulatória ao Plano Estratégico da Anvisa. A vigência da Agenda, por exemplo, será de três anos, de 2021 a 2023, período de transição para coincidir com o Plano Estratégico, cuja vigência quadrienal vai até 2023. O novo modelo prevê também atualizações anuais e o fim do mecanismo da atualização extraordinária.

Outra inovação é a forma em que será organizada a Agenda, com a apresentação, por exemplo, de projetos regulatórios, ou seja, itens mais específicos do que os temas e que tornarão mais claros os assuntos prioritários para regulação. Vale ressaltar que a nova lista da Agenda será apresentada por meio de projetos regulatórios concretos e de escopo bem definido. Além disso, para fortalecer o monitoramento da Agenda e a execução dos projetos regulatórios, será instituída uma instância própria para acompanhamento da Agenda com procedimentos periódicos.

PRINCIPAIS MUDANÇAS NO MODELO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA



VIGÊNCIA

Período de transição da Agenda, com vigência trienal (2021 – 2023), para alinhamento com a vigência do Plano Estratégico



FORMA DE ORGANIZAÇÃO

*Estruturação da Agenda por **Projetos Regulatórios** e não mais por Temas de Atuação Regulatória.*



CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Alinhamento aos objetivos do Plano Estratégico
- Previsão de início ou andamento dos Projetos no primeiro ano de vigência da Agenda



ATUALIZAÇÃO DA AGENDA

*Possibilidade de **atualização anual** e extinção do mecanismo de Atualização Extraordinária*



GOVERNANÇA E MONITORAMENTO

*Criação do **Grupo Executivo de Acompanhamento da Agenda Regulatória**, composto por representantes das 5 diretorias e pela GGGREG*



INDICADORES DE DESEMPENHO

*Acompanhamento dos resultados do planejamento regulatório por meio do **Indicador de Cumprimento da Agenda***

Participação da sociedade

O período de consulta à sociedade deverá ocorrer entre novembro de 2020 e janeiro de 2021. Os participantes poderão dar suas contribuições às propostas apresentadas, bem como terão a chance de sugerir novos projetos regulatórios que atendam os critérios de inclusão na Agenda. É importante observar que as propostas a serem apresentadas serão aquelas identificadas a partir da consulta interna às áreas técnicas da Agência.

A perspectiva é que a nova Agenda Regulatória seja aprovada pela Diretoria Colegiada e publicada até abril de 2021, conforme cronograma abaixo.

CRONOGRAMA DA AGENDA REGULATÓRIA

Setembro/20 12/08 a 11/09/20 Definição modelo Agenda e Documento Orientador 01/09 a 29/09/20 Consolidação dos Insumos para Consulta Interna	Outubro/20 07/10 a 09/10/20 Aprovação e Publicação do Documento Orientador 08/10 a 29/10/20 Consulta Interna	Novembro/20 30/10 a 20/11/20 Composição e Validação da Lista Interna de Projetos Regulatórios 23/11/20 a 22/01/21 Consulta externa à sociedade	Dezembro/20 23/11/20 a 22/01/21 Consulta externa à sociedade
Janeiro/21 23/11/20 a 22/01/21 Consulta externa à sociedade 25/01 a 12/03/21 Consolidação e Análise da Consulta à Sociedade	Fevereiro/21 25/01 a 12/03/21 Análise da Consulta à Sociedade e Proposição de Projetos Regulatórios	Março/21 25/01 a 12/03/21 Análise da Consulta à Sociedade e Proposição de Projetos Regulatórios 15/03 a 30/03/21 Consolidar Lista Preliminar de Projetos Regulatórios	Abril/21 13/04 a 15/04/21 Deliberação e publicação da agenda regulatória 2021/2023

Acesse o [Documento Orientador](#) da Agenda Regulatória e fique por dentro!

Fonte: ANVISA, em 09.10.2020