



ANÁLISE DO IMPACTO  
REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA



MONITORAMENTO E  
AVALIAÇÃO DE RESULTADO  
REGULATÓRIO

# RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA DE ARR 2021/2022



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Ficha Técnica**

### **Diretor-Presidente**

Antônio Barra Torres

### **Diretores**

Meiruze Sousa Freitas

Alex Machado Campos

Rômison Rodrigues Mota

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

### **Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória**

Thalita Antony de Souza Lima

### **Coordenadora de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório**

Karla Alves Lacerda

### **Equipe Técnica**

Cyro Barbosa Caldeira

Francis Carazzai Reisdörfer

Henrique Mansano Rosa Oliveira

Kélia Xavier Resende Vasconcelos

Paulo José Gonçalves Ferreira

Rafael Augusto Rocha

Tatiana Muniz Falcão Rabelo

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	1
2	OBJETIVOS .....	1
3	CONTEXTUALIZAÇÃO DA AGENDA DE ARR 2021/2022.....	1
4	ANÁLISE DA AGENDA DE ARR.....	3
4.1	Composição da Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa .....	3
4.2	Situação da Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa .....	5
5	CONCLUSÃO .....	9
6	ANEXOS.....	9

## **1 INTRODUÇÃO**

A Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) foi instituída pelo Decreto nº 10.411, de 30/6/2020, que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório (AIR), como parte da estratégia de integração da ARR ao processo regulatório dos órgãos e entidades da administração pública federal. De forma a cumprir o Decreto, a Agenda foi incluída entre as ferramentas regulatórias da Anvisa, por meio da Portaria nº 162, de 12/3/2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Agenda de ARR é um instrumento de planejamento que visa conferir maior previsibilidade e transparência para a atividade regulatória, ao divulgar a relação de instrumentos regulatórios que serão objeto de ARR no período.

Segundo o art. 23 do Decreto 10.411, de 2020, “os órgãos e as entidades divulgarão em seu sítio eletrônico, até 14 de outubro de 2022, agenda de ARR a ser concluída até 31 de dezembro de 2022, acompanhada da relação de atos normativos a serem submetidos à ARR, da justificativa para a sua escolha e do cronograma para a elaboração das avaliações”.

Portanto, com a finalidade de dar maior previsibilidade e transparência para a atividade regulatória da Anvisa, bem como cumprir com as obrigações estabelecidas pelo Decreto 10.411, de 2020, a Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa foi aprovada pela Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 14/2022 e publicada no Portal da Anvisa em 9/8/2022. Durante sua vigência, esta agenda foi atualizada duas vezes e a última versão foi publicada no Portal da Anvisa no dia 08/11/2022.

A Agenda de ARR será concluída até o último ano de cada mandato presidencial, conforme determina o § 4º do art. 13 do Decreto nº 10.411, de 2020. Assim, a fim de cumprir com o prazo estabelecido, o presente Relatório materializa a conclusão da Agenda de ARR.

## **2 OBJETIVOS**

Este relatório tem o objetivo de concluir a Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa.

## **3 CONTEXTUALIZAÇÃO DA AGENDA DE ARR 2021/2022**

A inclusão de instrumentos regulatórios na Agenda de ARR, é tratada pelos artigos 12 e 13 do Decreto nº 10.411, de 2020. Nesses termos, que foram internalizados na Anvisa pela

Portaria nº 162, de 2021, a inclusão pode ocorrer em caráter eletivo ou obrigatório, no caso de atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência.

Segundo a [Nota Técnica 4/2022/SEI/GECOR/GGREG/GADIP/ANVISA](#), de 13/11/2020, que apresentou a proposta de procedimentos para construção, aprovação, publicação, atualização e conclusão da Agenda de ARR da Anvisa, o fluxograma adotado para a construção da Agenda de ARR 2021-2022 foi o seguinte:



Para a construção da Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa foram executados os seguintes passos:

- **Seleção dos instrumentos regulatórios:** a agenda de ARR 2021-2022 da Anvisa foi inicialmente composta por 8 instrumentos regulatórios, sendo 4 ARR de caráter obrigatório e 2 ARR de caráter eletivo. Uma das ARR de caráter eletivo é temática, ou seja, é referente a 3 instrumentos regulatórios. A justificativa para inclusão de ambas as ARR de caráter eletivo na Agenda foi embasada no inciso III do § 2º do art. 13 do Decreto 10.411, de 2020, que dispõe sobre o impacto significativo em organizações ou grupos específicos.
- **Elaboração da Agenda de ARR:** a partir da seleção dos instrumentos regulatórios, a Asreg compilou a Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa e submeteu à apreciação da Dicol.
- **Aprovação da Agenda de ARR:** em 9/8/2022, na ROP nº 14/2022, a Dicol aprovou a Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa.
- **Publicação da Agenda de ARR:** em 9/8/2022, após a aprovação pela Dicol, a Asreg publicou no Portal da Anvisa a Agenda de ARR 2021/2022.

De acordo com o fluxo proposto, a atualização da Agenda de ARR deve ocorrer de forma contínua ao longo do período de vigência da Agenda de ARR no que se refere à inclusão ou exclusão de instrumentos regulatórios na Agenda de ARR publicada, sempre mediante aprovação pela Dicol.

Durante o período de vigência da Agenda de ARR 2021/2022, ocorreram duas atualizações:

- **1ª atualização (10/10/2022):** após a aprovação pela Dicol para inclusão dos atos normativos RDC 739/2022, RDC 750/2022e RDC 754/2022.
- **2ª atualização (08/11/2022):** após a aprovação pela Dicol para inclusão da RDC 759/2022.

## 4 ANÁLISE DA AGENDA DE ARR

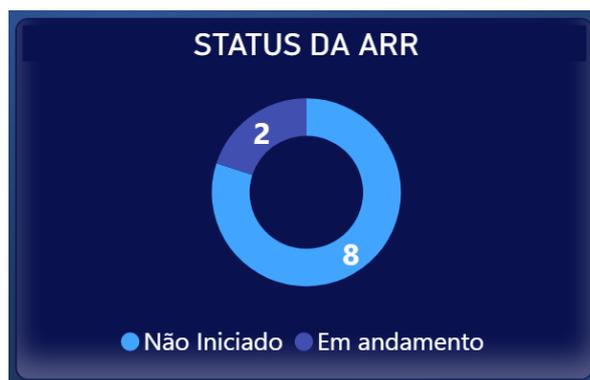
### 4.1 Composição da Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa

A Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa é composta por 12 instrumentos regulatórios que se referem a 10 ARR. Abaixo, seguem algumas informações:

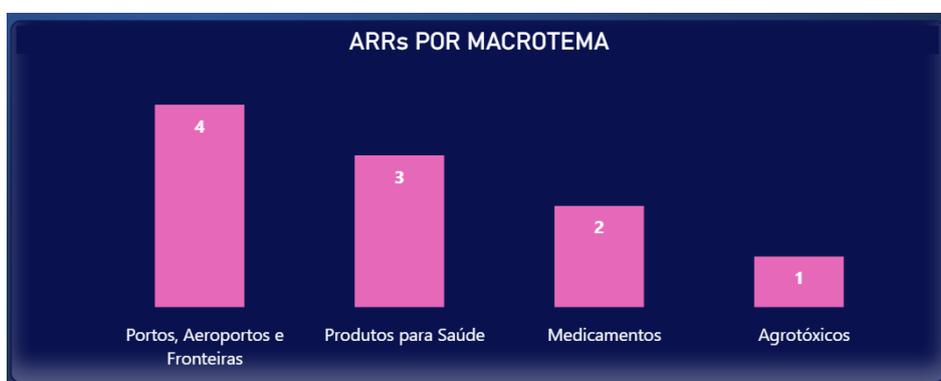
- Quantidade de ARRs: nesta Agenda, foram incluídas 10 ARRs, sendo 9 relativas a um único instrumento regulatório e 1 ARR relativa a 3 instrumentos regulatórios (RDC 658/2022, IN 35/2019 e IN 129/2022), ou seja, 1 ARR temática.
- Caráter da ARR: a ARR pode ter caráter obrigatório, quando o instrumento regulatório foi dispensado de AIR por razão de urgência, ou eletiva, quando a inclusão na Agenda ocorreu de forma proativa, por decisão da Dicol. Na Agenda de ARR 2021/2022 há a seguinte distribuição:



- Status da ARR: a situação da ARR na Anvisa possui 3 classificações: (1) Não Iniciado: quando a ARR foi incluída na Agenda, porém nenhuma etapa foi executada, (2) Em andamento: quando a ARR já tiver sido iniciada, porém ainda não tiver sido concluída, e (3) Concluída: quando o Relatório de ARR já tiver sido aprovado pela Dicol e publicado no Portal da Anvisa. A situação das ARR na Agenda de ARR 2021/2022 é a seguinte:



- Cronograma: os cronogramas das ARR dos instrumentos regulatórios incluídos na Agenda estão divididos em três etapas: planejamento da ARR; obtenção dos dados e conclusão da ARR. Para os instrumentos que ainda não detalharam o planejamento consta apenas a data máxima de conclusão, prevista no art.12 do Decreto 10.411, de 2020, que é de 3 anos após a entrada em vigor.
- ARRs por macrotema: as ARRs na Anvisa são também classificadas por macrotema, considerando os campos de atuação da Agência<sup>1</sup>. Na Agenda de ARR 2021/2022, as ARRs estão distribuídas em 4 macrotemas, conforme quantitativo abaixo:



<sup>1</sup> Os macrotemas de atuação da Anvisa são: (1) agrotóxicos, (2) alimentos, (3) cosméticos, (4) farmacopeia, (5) gestão interna, (6) laboratórios analíticos, (7) medicamentos, (8) organização e gestão do SNVS, (9) portos, aeroportos e fronteira/s, (10) produtos para saúde, (11) saneantes, (12) sangue, tecidos, células e órgãos, (13) serviços de interesse para saúde, (14) serviços de saúde, (15) tabaco e (16) temas transversais.

## 4.2 Situação da Agenda de ARR 2021/2022 da Anvisa

AGENDA DE ARR 2021/2022				
Instrumento Regulatório	Ementa	Macrotema	Justificativa	Cronograma <sup>2</sup>
<b>RDC nº 488, de 7/4/2021</b>	Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.	Portos, Aeroportos e Fronteiras	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Conclusão da ARR: até abril/2024.
<b>RDC nº 562, de 1º/9/2021</b>	Altera a RDC nº 305, de 24/9/2019.	Produtos para Saúde	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Conclusão da ARR: até setembro/2024.
<b>RDC nº 595, de 28/1/2022</b>	Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19	Produtos para Saúde	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Planejamento da ARR: 2º semestre/2022. Conclusão da ARR: até janeiro/2025.

### Situação na Conclusão da Agenda de ARR\*

Status: NÃO INICIADA.

- Planejamento da ARR: 1º semestre/2023.
- Obtenção de Dados: 2º semestre/2023.
- Conclusão da ARR: até abril/2024.

Status: NÃO INICIADA.

- Planejamento da ARR: 2º semestre/2023.
- Obtenção de Dados: até 1º semestre/2024.
- Conclusão da ARR: até setembro/2024.

Status: EM ANDAMENTO.

- Planejamento da ARR: CONCLUÍDO.
- Obtenção de Dados: até 2º semestre/2023.
- Conclusão da ARR: até janeiro/2025.

<sup>2</sup> O cronograma dos instrumentos regulatórios de caráter obrigatório considerou na etapa de conclusão o prazo máximo de 3 anos após a entrada em vigor.

	(PNE-Teste), e dá outras providências.				
<b>RDC nº 613, de 9/3/2022</b>	Altera a RDC nº 172, de 8/9/2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.	Portos, Aeroportos e Fronteiras	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Conclusão da ARR: até abril/2025.	<p>Status: NÃO INICIADO.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planejamento da ARR: 1º semestre/2024.</li> <li>- Obtenção de Dados: 2º semestre/2024.</li> <li>- Conclusão da ARR: até abril/2025.</li> </ul>
<b>RDC nº 478, de 12/3/2021</b>	Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.	Produtos para Saúde	Impacto significativo em organizações ou grupos específicos, visto que a divulgação de informações de estatísticas do histórico de preços praticados é uma iniciativa inovadora e pode ter efeitos significativos no mercado regulado.	Planejamento da ARR: 1º semestre/2022. Obtenção dos Dados: 2º semestre/2022. Conclusão da ARR: 2º semestre/2022.	<p>Status: EM ANDAMENTO.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planejamento da ARR: CONCLUÍDO.</li> <li>- Obtenção de Dados: CONCLUÍDO.</li> <li>- Conclusão da ARR: 1º semestre/2023.</li> </ul>
<b>RDC nº 658, de 30/3/2022</b> <b>IN nº 35, de 21/8/2019</b> <b>IN nº 129, de 30/3/2022</b>	Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases	Medicamentos	Impacto significativo em organizações ou grupos específicos, visto que impõe, aos fabricantes de medicamentos a que se aplica, prazo de adequação ao regulamento.	Planejamento da ARR: 2º semestre/2022.	<p>Status: NÃO INICIADO.</p> <p>RDC nº 658/2022 e IN nº 35/2019</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planejamento da ARR: 1º semestre/2023.</li> <li>- Obtenção de Dados: 2º semestre/2023, 2º semestre/2024, 2º semestre/2025.</li> <li>- Conclusão da ARR: 2º semestre/2025.</li> </ul> <p>IN nº 129/2022</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planejamento da ARR: 1º semestre/2023.</li> <li>- Obtenção de Dados: 2º semestre/2023.</li> </ul>

	Substâncias Ativas e Gases Medicinais.				- Conclusão da ARR: 2º semestre/2023.
<b>RDC nº 750, de 6/9/2022</b>	Estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.	Medicamentos	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Conclusão da ARR: até setembro/2025.	Status: NÃO INICIADO.  - Planejamento da ARR: 2º semestre/2024. - Obtenção de Dados: até 2º semestre/2024. - Conclusão da ARR: 1º semestre/2025.
<b>RDC nº 739, de 8/8/2022</b>	Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.	Agrotóxicos	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Conclusão da ARR: até setembro/2025.	Status: NÃO INICIADO.  - Planejamento da ARR: 1º semestre/2023. - Obtenção de Dados: até 1º semestre/2025. - Conclusão da ARR: até agosto/2025.
<b>RDC nº 754, de 29/9/2022</b>	Dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da	Portos, Aeroportos e Fronteiras	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Conclusão da ARR: até setembro/2025.	Status: NÃO INICIADO.  - Conclusão da ARR: até setembro/2025.

	Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).				
<b>RDC nº 759, de 3/11/2022</b>	Dispõe sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.	Portos, Aeroportos e Fronteiras	ARR obrigatória, nos termos do Decreto nº 10.411, de 2020.	Conclusão da ARR: até novembro/2025.	Status: NÃO INICIADO. - Conclusão da ARR: até novembro/2025.

## 5 CONCLUSÃO

A Agenda de ARR 2021-2022 é composta por 10 ARRs, sendo 1 ARR temática. Doze instrumentos regulatórios foram abarcados nesta Agenda.

Com relação ao caráter, 8 são de caráter obrigatório e 2 de caráter eletivo, por terem impacto significativo em organizações ou grupos específicos.

Das 10 ARR previstas na Agenda, 3 tinham previsão de serem iniciadas e ou concluídas em 2022. As demais ARRs da Agenda não tinham previsão de serem iniciadas em 2022.

A Agenda de ARR 2021-2022 foi concluída, sendo que das 10 ARRs, 8 estavam com o status “não iniciado” e 2 ARRs estavam com o status “em andamento”.

A ARR da RDC nº 478/2021, que possuía previsão de ser concluída em 2022, cumpriu com as etapas de planejamento e obtenção de dados, conforme previsto inicialmente. Entretanto, a conclusão da ARR prevista para o 2º semestre de 2022 foi prorrogada para o 1º semestre de 2023, no final desta Agenda com o status “em andamento”.

A ARR da RDC nº 595/2022 cumpriu o cronograma inicialmente previsto, de término da etapa de planejamento no 2º semestre de 2022. Esta ARR está em andamento.

A ARR temática (RDC nº 658/2022, IN nº 35/2019 e IN nº 129/2022) cuja etapa de planejamento também estava prevista para ser finalizada no 2º semestre de 2022, sofreu prorrogação do cronograma proposto, tendo finalizado a Agenda com o status “não iniciado”.

Quanto às RDC 754/2022 e RDC 759/2022, o detalhamento das etapas será feito em momento posterior pela unidade organizacional, sendo indicada apenas a última etapa, com cronograma convergente com a previsão legal, de conclusão até setembro de 2025 e novembro de 2025, respectivamente. Ambas as ARRs finalizaram esta Agenda com o status “não iniciado”.

Para a RDC 488/2021, RDC 562/2021, RDC 613/2022, RDC 739/2022 e RDC 750/2022, as unidades organizacionais propuseram detalhamento do cronograma para as três etapas de planejamento, obtenção dos dados e conclusão, tendo terminado nesta Agenda com o status “não iniciado”.

Este relatório foi aprovado pela Dicol na ROP nº 23/2022, de 07/12/2022.

## 6 ANEXOS

- Nota Técnica 4/2022/SEI/GECOR/GGREG/GADIP/ANVISA.