

VOTO Nº 412/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912117/2021-11

Expediente: 4829777/22-2

Orientação de serviço que Dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.

Área responsável: ASREG/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e análise**

A minuta que " Dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica" é decorrente da revisão da OS nº 60, de 2019, que se encontrava desatualizada em relação às determinações trazidas pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório.

Nesse contexto, foi elaborada minuta inicial de OS (SEI1999516) visando atualizar o instrumento aos termos do referido Decreto e também promover simplificações no fluxo. A minuta foi apresentada em reunião realizada em 22/7/22 e acompanhada por quase 30 representantes das áreas técnicas. Além disso, foi submetida à consulta interna entre 28/7 e 18/8/22, que contou com a participação de 9 áreas técnicas da Anvisa. Foram recebidas 36 contribuições, sendo 26 integralmente aceitas, 3 parcialmente aceitas e 7 não aceitas. A planilha de análise das contribuições encontra-se anexa a esse processo (SEI 2068126).

Dentre as mudanças trazidas na nova proposta, destaca-se:

i. Abertura única

As condições processuais aprovadas para uma atualização periódica podem ser aplicadas às atualizações subsequentes, sem necessidade de novas aberturas para cada atualização a ser realizada.

ii. Delegação de aprovação de Consulta Pública

Mediante aprovação da Dicol, poderá haver delegação para aprovação monocrática da realização de Consulta Pública.

iii. Dispensa de análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa

O modelo pré-definido de minuta, com validação prévia da Procuradoria, poderá ser utilizado nas atualizações subsequentes, sem necessidade de novas análises jurídicas.

iv. Deliberação conjunta de abertura e instrumento regulatório

A abertura do processo regulatório e a minuta da Instrução Normativa de atualização periódica poderão ser deliberadas concomitantemente, quando for o caso.

v. Sem sorteio de relator

A Diretoria Supervisora será a responsável por pautar a abertura do processo e o instrumento regulatório.

Voto

Voto pela aprovação da Orientação de Serviço que Dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/10/2022, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2099622** e o código CRC **D8551A3D**.