

## VOTO Nº 498/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### ITEM 2.5.1

Processo nº 25351.911914/2022-62

Deliberação quanto ao Relatório de Conclusão da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) 2021-2022.

**Área responsável:** CMARR/ASREG

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

#### 1. Relatório e análise

Trata-se de proposta de Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa, a fim de atender às determinações constantes do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o [art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019](#), e o [art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019](#), e ao disposto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

A Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é a verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

A Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) foi instituída pelo Decreto nº 10.411, de 2020, 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 de ARR foi incluída entre as ferramentas regulatórias da Anvisa, por meio da Portaria nº 162, de 2021.

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.

A inclusão de instrumentos regulatórios na Agenda de ARR é tratada pelos arts. 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.

A Agenda de ARR deverá concluída até o último ano de cada mandato presidencial, conforme determina o § 4º do art. 13 do Decreto nº 10.411, de 2020 e essa conclusão será materializada em Relatório de Conclusão da Agenda de ARR, submetido à apreciação da Diretoria Colegiada, em reunião pública, bem como, o Relatório de Conclusão da Agenda de ARR será publicado no Portal da Anvisa, em atenção ao § 5º do art. 13 do Decreto nº 10.411/2020.

Neste sentido trago a deliberação a proposta de Agenda de ARR da Anvisa 2021/2022 que é composta por 10 ARRs, sendo 1 ARR temática. Doze instrumentos

regulatórios foram contemplados nesta Agenda. Com relação ao caráter, 8 temas 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”. Dessa forma, submeto a deliberação, o relatório de conclusão da agenda de ARR, sei 2168413 .

## 2. Voto

Voto pela aprovação da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/12/2022, às 18:24, 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](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 **2160342** e o código CRC **0BAEFF6F**.