

VOTO Nº 499/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.5.2

Processo nº 25351.916023/2021-11

Atualização Anual 2023 da Agenda Regulatória 2021-2023 e arquivamento de processos regulatórios

Área responsável: GGREG/GADIP
Atualização Anual 2022 da Agenda 2021-2023
Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e análise**

A Agenda Regulatória da Anvisa é um instrumento de planejamento regulatório que confere **previsibilidade, transparência e eficiência para a atividade regulatória**. A partir da Lei das Agências Reguladoras (Lei n. 13.848, de 25 de junho de 2019), a **Agenda Regulatória foi formalizada como instrumento obrigatório e integrante do Plano de Gestão Anual (PGA)**, devendo ser alinhada com os objetivos do respectivo Plano estratégico.

A Lei das Agências também estabeleceu no § 2º, art. 18, que o PGA deve ser aprovado pela diretoria colegiada da agência reguladora **com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis do início de seu período de vigência**.

Assim, os procedimentos internos adotados pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) foram aprimorados para que a atualização anual da Agenda ocorresse em prazo convergente com a aprovação do PGA 2023, que também já se encontra em trâmites finais.

A atualização anual da Agenda Regulatória é o momento oportuno para reflexão acerca dos processos regulatórios que estão em tramitação na Agenda, seja para a avaliação da necessidade de exclusão ou inclusão de novas propostas. Nesse sentido, a atualização traz a reflexão quanto a capacidade operacional de cada unidade técnica.

É neste momento que as unidades organizacionais levam em consideração, também, a eventual necessidade de adequação de instrumentos regulatórios não normativos que têm sido utilizados para estabelecimento de regras à sociedade.

Além desses dois critérios, são consideradas como subsídio para a atualização anual da Agenda as contribuições recebidas na consulta externa para construção da Agenda e também informações sobre o acompanhamento dos instrumentos e dos processos regulatórios em andamento na Anvisa.

A partir desse contexto e das sinalizações das áreas técnicas da Anvisa e da validação das Diretorias Supervisoras, no papel de integrantes da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda, são consolidadas as informações para atualização anual da Agenda.

A minuta da Atualização 2023 da Agenda Regulatória 2021-2023 contempla a lista de projetos regulatórios que foram alterados, incluídos ou excluídos da Agenda.

A atualização anual 2023 da Agenda resultou na exclusão de dez projetos regulatórios, na alteração de sete projetos e na inclusão de onze novos projetos regulatórios na Agenda 2021-2023.

A partir das atualizações consolidadas, a nova lista de projetos prioritários da Anvisa para o período 2021-2023 passa a dispor de 159 projetos regulatórios, distribuídos por 16 macrotemas de atuação da Agência. Cabe destacar, ainda, que até o momento foram concluídos 28 projetos regulatórios da Agenda 2021-2023, sendo que 21 desses projetos foram concluídos neste ano de 2022. Na nova agenda agenda foram incluídos um total de 11 projetos e excluídos 10 projetos.

Já a minuta de Despacho de arquivamento, destina-se a arquivar os processos regulatórios em andamento que tiveram o projeto excluído da Agenda e para o qual não há previsão de andamento processual. Ao total estão sendo arquivados sete processos com a devida justificativa que será publicizada em Diário Oficial da União.

Por fim, com vistas a dar transparência e previsibilidade a sociedade dos temas que estão sendo regulamentados pela Anvisa, submeto a apreciação da Colegiada a atualização Anual 2022 da Agenda regulatória 2021-2023.

2. Voto

Voto pela aprovação da Atualização Anual 2022 da Agenda regulatória 2021-2023 e arquivamento de processos regulatórios.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/12/2022, às 14:33, 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 **2160466** e o código CRC **816ACA11**.

DESPACHO Nº 1678/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.916023/2021-11

Interessado: SGCOL

Assunto: **Retificação de Voto**

À SGCOL

De ordem do Diretor Antonio Barra encaminho correção no VOTO Nº 499/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2160466), proferido na Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2022, de 07/12/2022, item 2.5.2:

Onde se lê:

(...)

*Por fim, com vistas a dar transparência e previsibilidade a sociedade dos temas que estão sendo regulamentados pela Anvisa, submeto a apreciação da Colegiada a atualização Anual **2022** da Agenda regulatória 2021-2023.*

Voto

*Voto pela aprovação da Atualização Anual **2022** da Agenda regulatória 2021-2023 e arquivamento de processos regulatórios.*

Leia-se:

Por fim, com vistas a dar transparência e previsibilidade a sociedade dos temas que estão sendo regulamentados pela Anvisa, submeto a apreciação da Colegiada a atualização Anual **2023** da Agenda regulatória 2021-2023.

Voto

Voto pela aprovação da Atualização Anual **2023** da Agenda regulatória 2021-2023 e arquivamento de processos regulatórios.

A alteração realizada reside na substituição do ano 2022 no voto original por 2023, conforme destacado em negrito.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Bezerra e Silva, Assessor(a)**, em 21/12/2022, às 16:19, 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 **2188369** e o código CRC **B0666040**.

Referência: Processo nº 25351.916023/2021-11

SEI nº 2188369