

VOTO Nº 478/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912117/2021-11

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 visando atualizar o instrumento aos termos do referido Decreto e também promover simplificações no fluxo. A elaboração da minuta contou com a participação das áreas técnicas da Anvisa e foi elaborada considerando os apontamentos realizados pela DIRE2 (DESPACHO Nº 1467/2022/SEI/DIRE2/ANVISA), DIRE3 (DESPACHO Nº 1495/2022/SEI/DIRE3/ANVISA) e DIRE5 (DESPACHO Nº 1909/2022/SEI/DIRE5/ANVISA). As sugestões recebidas pelas Diretorias foram acatadas ou quando não acatadas foram devidamente justificadas no DESPACHO Nº 271/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA.

Por fim, reforço, que a conclusão da revisão da OS nº. 60, de 2019 atende à recomendação RS01.08 - Atualizar as Orientações de Serviço e Portarias específicas de atualizações periódicas e de internalização de normas do ICH, do Global Benchmarking Tool (GBT).

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 24/11/2022, às 12:33, 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 **2145096** e o código CRC **36FB2A4D**.

