

VOTO Nº 234/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.5.1

Processo nº 25351.911914/2022-62

Deliberação quanto a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa

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.

Neste sentido trago a deliberação a proposta de Agenda de ARR da Anvisa que contempla a lista de temas, justificativas e cronogramas, cuja realização de ARR foi aprovada pela Dicol no período de abril de 2021 a maio de 2022 com as ressalvas validadas pelas áreas técnicas da Anvisa e respectivas diretorias supervisoras.

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 09/08/2022, às 17:05, 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 **1902546** e o código CRC **B6644E79**.

Referência: Processo nº 25351.911914/2022-62

SEI nº [1902546](#)