

## VOTO Nº 53/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### ITEM 2.5.1

Processo nº 25351.916023/2021-11

Atualização Anual 2022 da Agenda regulatória  
2021-2023

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

#### 1. **Relatório e análise**

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.

Na atualização anual são aplicados os mesmos critérios previstos na construção da Agenda Regulatória, que compreendem o alinhamento dos projetos aos objetivos estratégicos da Anvisa e a previsão de andamento no ano atual da Agenda. Isto significa que para a inclusão de novos projetos ou para a manutenção dos projetos atuais é necessária que haja a realização de uma ou mais etapas regulatórias ao longo do ano de 2022.

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 agenda Regulatória 2021-2023 foi publicada em 21/05/21 com a apresentação de uma lista de 146 projetos. Após a consolidação dos dados referentes à primeira atualização anual da Agenda, considerando as inclusões e exclusões previstas de projetos, consolida-se um novo total de 158 projetos regulatórios para a Agenda 2021-2023.

O aumento de projetos, reflete o momento de pandemia e de conseqüente aumento de revisões e simplificações de procedimentos. Assim, além dos projetos que já participavam da rotina regulatória da Anvisa, há um maior volume de projetos que surgiram em razão da pandemia. Nesse cenário, a agenda poderá,

extraordinariamente, ser revisitada e atualizada na frequência que se fizer necessária, com o objetivo de sinalizar projetos estratégicos que devem ser priorizados no contexto sanitário que enfrentamos.

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 sinalizo que esta poderá ser, extraordinariamente, revisitada e atualizada na frequência que se fizer necessária, com o objetivo de priorizar projetos estratégicos ao cenário sanitário vivenciado.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/02/2022, às 17:37, 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 **1763076** e o código CRC **FFE1A13D**.