

## VOTO Nº 56/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### ITENS 2.5.1 E 2.52

Processo nº 25351.901318/2023-55

Deliberação quanto ao Documento Orientador (DO) da Agenda de ARR de (2023-2026) e a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) (2023-2026)

**Área:** CMARR/ ASREG/GADIP/DIRETOR-PRESIDENTE

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda

**Relator:** Antonio Barra Torres

#### 1. Relatório e análise

A Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) foi instituída pelo Decreto nº 10.411, de 30/6/2020, 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 12/3/2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Já o Documento Orientador (DO) da Agenda de ARR de 2023-2026 tem como objetivo apresentar os procedimentos para construção, atualização, monitoramento e conclusão da Agenda de ARR da Anvisa 2023-2026, incluindo elementos sobre o conteúdo da Agenda de ARR, os critérios de inclusão e exclusão, a vigência e a estrutura de governança, de forma a conferir maior clareza para a sociedade sobre a estruturação deste instrumento.

Tendo em vista que o relatório de conclusão da Agenda de ARR 2021-2022 foi aprovado pela DICOL em 08/12/2022, mediante o **VOTO Nº 498/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**, surge a necessidade de construção da nova Agenda de ARR da Anvisa de 2023-2026.

A vigência da Agenda de ARR em comento ocorre entre sua publicação, no primeiro ano do mandato presidencial (2023), e sua conclusão, no último ano do mandato presidencial (2026). Por ser um instrumento dinâmico, durante sua vigência coexistirão instrumentos regulatórios em diferentes fases do processo de ARR.

A Agenda de ARR de 2023-2026 é então composta por:

- **ARR de caráter obrigatório:** atos normativos dispensados de AIR em razão de urgência (conforme determinado pelo art. 12 do Decreto nº 10.411, de 2020) e não dispensados de ARR pela Dicol (nos termos do art. 57 da Portaria Anvisa nº 162, de

2021 e suas atualizações), publicados durante o mandato presidencial (2023-2026);

- **ARR de caráter eletivo:** instrumentos regulatórios, normativos ou não, de interesse geral dos agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, aprovados pela Dicol durante o mandato presidencial (2023-2026) e escolhidos pelo Colegiado para comporem a Agenda, preferencialmente, conforme um ou mais critérios: I - ampla repercussão na economia ou no País; II - existência de problemas decorrentes da aplicação do referido ato normativo; III - impacto significativo em organizações ou grupos específicos; IV - tratamento de matéria relevante para a agenda estratégica do órgão; ou V - vigência há, no mínimo, cinco anos.
- **ARR da Agenda 2021-2022:** instrumentos regulatórios constantes da Agenda de ARR anterior, cuja ARR não tenha sido finalizada.

## 2. Voto

Voto pela aprovação do Documento Orientador (DO) da Agenda de ARR de 2023-2026, sei 2214774, e da Agenda de avaliação de resultado regulatório (ARR) – 2023/2026, sei 2235132.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 15/02/2023, às 17:55, 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 **2241150** e o código CRC **03178F01**.