

VOTO Nº 273/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 10/2023, ITEM DE PAUTA 2.5.1 E 2.5.2

Processo nº 25351.921166/2023-15

Revogação de atos normativos internos para extinguir formalmente a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de revogação da Portaria nº 334, de 2 de julho de 2021, que institui a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, da Portaria nº 335, de 2 de julho de 2021, que designou representantes da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e de revogação do inciso II do art. 10 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que institui a Política de Governança Organizacional.
2. O Documento Orientador da AR 2021-2023 (Despacho Dicol nº 136, de 9 de outubro de 2020) estabeleceu o modelo de monitoramento periódico da AR e previu a criação de instância específica, um Grupo Executivo coordenado pela então Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e representantes das Diretorias da Anvisa, para realizar o acompanhamento da execução dos projetos regulatórios.
3. Para atender a tal requisito, foi instituída a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Portaria nº 334, de 2 de julho de 2021, bem como designados representantes, por meio da Portaria nº 335, de 2 de julho de 2021.
4. Em 2022, a referida Comissão foi incluída entre as instâncias de gestão da Anvisa, nos termos do inciso II do art. 10 da Portaria Anvisa nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que institui a Política de Governança Organizacional.
5. Embora a Comissão Executiva tenha se reunido em uma única ocasião, em 19/10/2021, o início do monitoramento da Agenda Regulatória apenas ocorreria a partir do 2º trimestre/2022, conforme previsão que consta na ata da primeira reunião da Comissão (SEI 1647879).
6. Nesse intervalo, a já instituída Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) iniciou discussões internas para desenvolver alternativas que permitissem realizar de forma eficiente o monitoramento da AR. Essas discussões foram aprofundadas quando do mapeamento processo de trabalho “Gerir Planejamento Regulatório” no âmbito da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) na ASREG.

7. De fato, com a publicação da Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 2019) e do Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Brasil e os EUA (Decreto nº 11.092, de 2022 e Decreto nº 11.243, de 2022), ficou estabelecido o caráter da AR como instrumento de planejamento regulatório, que deve ter vinculação com o Plano Estratégico e compor o Plano de Gestão Anual (PGA).
8. Nesse contexto, entendeu-se que o acompanhamento da AR pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE), com a apreciação do Informe de Monitoramento da AR juntamente com o Relatório de Monitoramento da Estratégia, é uma solução que traz eficiência ao processo, possibilitando concentrar e otimizar os esforços para o acompanhamento da AR pela alta gestão em uma única instância.
9. Essa ação de melhoria levou ao redesenho do modelo de governança e monitoramento, o que resultou no Manual de Monitoramento da AR 2021-2023 (SEI 2452676), que estabelece o CGE como instância de acompanhamento. O Manual de Monitoramento da AR 2021-2023 foi apresentado às áreas internas e assessorias de Diretorias em 27/06/2023 e apresentado ao CGE em 29/06/2023. A 1ª janela de monitoramento da AR foi iniciada em 30/06/2023, com duração até 15/7/2023, conforme Memorando-Circular nº 3/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2451987).
10. Dessa forma, a implementação do novo processo de monitoramento da AR enseja a necessidade de se extinguir formalmente a Comissão Executiva, que embora tenha se reunido em uma ocasião, não teve seus processos de trabalho implementados.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

11. Diante do exposto, considerando a necessidade de extinguir formalmente a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória, VOTO por REVOGAR:
- a Portaria nº 334, de 2 de julho de 2021, que institui a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
 - a Portaria nº 335, de 2 de julho de 2021, que designou representantes da Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
 - o inciso II do art. 10 da Portaria Anvisa nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que institui a Política de Governança Organizacional; e
 - o item 2.4 Governança e Monitoramento do Documento Orientador: Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, anexo ao Despacho nº 136, de 9 de outubro de 2020.
12. Após a deliberação e aprovação pela Diretoria Colegiada, deve ser publicada a Portaria (SEI 2452465) e Despacho (SEI 2456092).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/07/2023, às 17:38, 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 **2491708** e o código CRC **E9748458**.

Referência: Processo nº 25351.921166/2023-15

SEI nº 2491708