

VOTO Nº 519/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.817799/2024-01

Analisa as propostas de atualização da Agenda Regulatória 2024-2025 e de arquivamento de processos regulatórios.

Área responsável: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)

Relator: Diretor Presidente substituto Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.

O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade, tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

A inserção de um projeto regulatório na AR consiste na primeira etapa do processo regulatório. Os projetos incluídos compreendem assuntos sujeitos à atuação da Anvisa e estão relacionados a processos de trabalho, exigências ou requisitos referentes a produtos, serviços e estabelecimentos regulados pela Agência. Durante o processo de regulamentação é incentivada a participação colaborativa de toda a população, para isso é importante acompanhar o desenvolvimento dos projetos regulatórios da Agenda. Já a atualização da agenda regulatória tem por objetivo manter a agenda aderente às prioridades de atuação regulatória, alinhar os temas ao dinamismo do cenário regulatório sanitário e aumentar a confiança na previsibilidade da atuação da Agência.

Como resultado da atualização da agenda

regulatória, foram excluídos 9 temas, incluídos 8 temas e alterado 1 tema, ficando a Agenda 2024-2025 com 171 temas e sendo esta a primeira vez em que, na atualização da Agenda, o número de exclusões de temas foi maior que o número de inclusões. A lista atualizada de temas da agenda regulatória que indica os temas alterados, concluídos, incluídos ou excluídos em novembro de 2024, encontra-se acostada ao documento SEI 3292740.

Com exceção de dois (2) temas da Gerência Geral de Alimentos - GGALI que já haviam sido iniciados e estavam sendo tratados fora da Agenda, tratando-se dos temas 3.35 e 3.36 que referem-se, respectivamente, à regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais e à revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos, os outros seis temas indicados para inclusão são novos assuntos.

Entre os novos temas, dois (2) foram sinalizados pelas áreas como relacionados ao Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), sendo os temas 8.46 e 11.12, respectivamente, a atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei nº 14.874/2024 (Atualização da RDC nº 506/2021) e disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591/2021.

Em relação aos 9 temas excluídos, 4 não estavam iniciados, 1 tema estava replicado na lista da Agenda, 2 tratam de assuntos internos e 2 estavam na etapa de Análise de Impacto Regulatório, nos termos da minuta SEI 3292455.

A atualização da Agenda Regulatória é essencial para garantir que as ações regulatórias da Anvisa sejam dinâmicas, eficientes e alinhadas às necessidades de saúde pública e ao contexto global. Isso fortalece o ambiente regulatório, assegura que novos desafios sejam rapidamente enfrentados e melhora a confiança de todos os envolvidos no sistema de saúde.

2. **Voto**

Diante do exposto, voto pela aprovação da proposta de atualização da Agenda Regulatória 2024-2025 e pelo arquivamento de processos regulatórios, nos termos do referido voto.

É o voto que submeto à apreciação dessa Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 27/11/2024, às 14:15, 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 **3294531** e o código CRC **4694258C**.

Referência: Processo nº
25351.817799/2024-01

SEI nº 3294531