

## VOTO Nº 144/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916023/2021-11

Analisa minuta de Portaria que institui a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa e minuta de Portaria que designa os representantes para a referida Comissão.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### 1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de criação de Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, elaborada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), diante da necessidade de iniciar o processo de planejamento e monitoramento dos projetos regulatórios da nova Agenda Regulatória da Anvisa, deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) na Reunião Ordinária Pública ROP 9/2021, realizada em 20/05/21, e publicada no Diário Oficial da União de 21/05/21.

Conforme previsto no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, que estabeleceu as regras para a construção, monitoramento e atualização da nova Agenda, um dos focos do novo modelo da Agenda será o monitoramento periódico da execução dos projetos regulatórios. Assim, com o propósito de fortalecer o monitoramento e favorecer o andamento dos projetos regulatórios, foi prevista a criação de Comissão Executiva para o acompanhamento da Agenda Regulatória, que permanecerá ativa durante toda a vigência da nova Agenda.

De acordo com a minuta de portaria proposta (SEI 1502584), a Comissão será composta pela GGREG e por representantes de cada uma das Diretorias da Agência e do Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP), e terá como responsabilidade o monitoramento dos projetos regulatórios e a avaliação do cumprimento dos prazos previstos no planejamento das etapas regulatórias. Dessa forma, esta Terceira Diretoria solicitou a indicação de representantes, titular e suplente, pelas cinco Diretorias, pelo GADIP e pela GGREG, resultando na minuta de Portaria que designa os representantes da Comissão Executiva (SEI 1502597).

Além disso, a minuta de portaria que instituirá a Comissão enumera suas competências, estabelece a realização ordinária de reuniões trimestrais, além da submissão de relatórios semestrais de acompanhamento e monitoramento dos projetos regulatórios à apreciação da Dicol. A Comissão será coordenada pela GGREG, que exercerá também o papel de Secretaria-Executiva. Entre outras atribuições, caberá à GGREG elaborar os relatórios trimestrais de acompanhamento e monitoramento dos projetos regulatórios.

Por fim, verifica-se que é oportuna a instituição da Comissão Executiva de

Acompanhamento da Agenda, tendo em vista a necessidade, já demonstrada no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, de monitorar periodicamente a execução dos projetos regulatórios previstos na Agenda Regulatória 2021-2023, bem como relevância e adequação na participação de toda alta gestão da Anvisa no processo de planejamento e monitoramento dos projetos regulatórios da nova Agenda.

## 2. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da minuta de Portaria (SEI 1502584) que institui a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa e da minuta de Portaria (SEI 1502597) que designa os representantes para a referida Comissão Executiva.

É a proposição que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 29/06/2021, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1506818** e o código CRC **5E696EC8**.