

**Simplificação permite agilizar a publicação de normas que necessitem de atualizações frequentes.**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada no dia 7/12, aprovou uma nova [Orientação de Serviço \(OS\)](#) que estabelece o fluxo regulatório simplificado para a publicação de normas que tratam de assuntos de atualização periódica. Essas normas são compostas por listagens constantemente atualizadas, seja para alteração, inclusão ou exclusão de itens. Entre os itens a serem atualizados de forma periódica estão os compêndios da Farmacopeia Brasileira e a relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos.

É possível conferir a [relação completa dos assuntos de atualização periódica](#) no portal da Anvisa. Além disso, foi criada uma [página específica](#) que apresenta informações complementares sobre o novo fluxo regulatório simplificado.

O novo fluxo permite que as normas que contenham assuntos de atualização periódica disponham de uma única abertura de processo regulatório para contemplar todas as publicações subsequentes. Isto quer dizer que as condições processuais aprovadas para um assunto de atualização periódica, incluindo as possíveis dispensas de etapas regulatórias, poderão ser aplicadas às atualizações posteriores, sem a necessidade de se abrirem novos processos para cada atualização a ser realizada.

Com a abertura processual única, a instrução do processo regulatório será bem mais simples e o fluxo processual muito mais ágil. Além dessa simplificação, foram mantidas as facilidades que já existiam para os assuntos de atualização periódica, como a dispensa de análise jurídica para as minutas com modelos previamente validados, a possibilidade de delegação para aprovar Consultas Públicas e de deliberações conjuntas nas reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol). A seguir estão detalhados os pontos de simplificação no fluxo:

**Simplificações no Fluxo de Assuntos de Atualização Periódica**

Abertura única	As condições processuais aprovadas para a abertura de um assunto de atualização periódica podem ser aplicadas às atualizações subsequentes, sem a necessidade de novas aberturas para cada atualização a ser realizada.
Delegação de aprovação de Consulta Pública	Mediante aprovação da Dicol, poderá haver delegação para aprovar a realização de Consulta Pública de maneira monocrática, ou seja, sem a necessidade de deliberação pela Diretoria Colegiada.
Dispensa de análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa	Desde que tenham modelo pré-definido de minuta, com validação prévia da Procuradoria, as atualizações periódicas subsequentes são dispensadas de análise jurídica.
Deliberações conjuntas	Quando for o caso, a abertura de processo regulatório poderá ser deliberada concomitantemente à proposta de Consulta Pública ou da minuta de Instrução Normativa de atualização periódica.
Sem sorteio de relator	A Diretoria Supervisora será responsável por pautar a abertura do processo e o instrumento regulatório.

Esse conjunto de simplificações trazem facilidades para o fluxo regulatório das normas de atualização periódica, sem deixar de observar as normas vigentes e as boas práticas regulatórias. Assim, busca-se obter impactos positivos para a eficiência e celeridade da atuação regulatória da

Agência.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 20.12.2022.