

**VOTO Nº 004 -2020/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.900102/2020-20

**Processo:** 25351.900943/2020-37

**Assunto:** Convalidação da decisão que aprova "Ad referendum" a abertura de processo administrativo de regulação e Resolução de Diretoria Colegiada RDC que " *Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019*"

Área responsável: GADIP

Agenda Regulatória :2017-2020 Tema:1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária"

Relator:Antonio Barra Torres

## 1. **Relatório e Análise**

A Lei nº 13.874/2019, que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabeleceu garantias de livre mercado e previu a possibilidade de aprovação tácita de atos públicos. Posteriormente, foi regulamentada pelo Decreto nº 10.178 de 18 de dezembro de 2019, com definição de critérios e procedimentos para a classificação de risco das atividades econômicas e prazo para a aprovação tácita.

A referida Lei é de caráter geral, e tem como objeto prestigiar a liberdade econômica, mediante proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica, estabelecendo prescrições genéricas que visam possibilitar o uso da propriedade pelo cidadão com o mínimo possível de intervenção estatal.

Com a edição do Decreto nº 10.178/2019, foi determinada que a autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação estabelecerá os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, conforme o disposto no caput do art. 10 do referido Decreto.

Diante do cenário e com vistas a dar previsibilidade dos prazos de resposta da Anvisa aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, foi publicada a

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 336, de 30 de janeiro de 2020, para fins de atendimento ao Decreto nº 10.178/2019.

Em virtude da urgência no atendimento da disposição legal constante do referido decreto, bem como, por se tratar de ato de mérito administrativo, a RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

A fim de convalidar a decisão “ad referendum” referente a abertura de processo administrativo de regulação e a Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 336, de 30 de janeiro de 2020 que “*Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019*”, submeto a apreciação desta Diretoria Colegiada tal temática.

## 2. Voto

Pelos fatos e fundamentos, VOTO por convalidar a decisão “ad referendum” referente a abertura do processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que “*Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019*”, com dispensa de AIR e CP, bem como, por convalidar a decisão “ad referendum” que aprovou a RDC Nº 336, de 30 de janeiro de 2020, de mesma temática.

Brasília – DF, 04 de fevereiro de 2020.

---

**Antonio Barra Torres**

**Diretor Anvisa**



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 05/02/2020, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0900200** e o código CRC **F7DD6807**.