

VOTO Nº 019/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação e Convalidação da decisão que aprova “Ad referendum” a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 353, de 23 de março de 2020, que “*Delega ao órgão de vigilância sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal*”.

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta normativa com objetivo de estabelecer disposições extraordinárias e temporárias para a atuação sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no contexto das consequências do novo coronavírus (COVID-19), visando a cumprir o seu papel precípua no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

2. De acordo com a Lei nº 9.782/1999, destaca-se a finalidade institucional da Agência, qual seja a de “*promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras*”, conforme art. 6º da referida lei.

3. O art. 7º, § 1º, da mesma Lei define a competência da Agência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles “*medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias*” (inciso I) e “*equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos de diagnóstico laboratorial e por imagem*” (inciso VI).

“*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

“*...). § 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios*

a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo."

4. Além disso, é importante destacar a competência regulatória desta Agência em situações extraordinárias e excepcionais como a presente, prevista não apenas na delegação técnica e sanitária de competência normativa acima descrita, mas, também, finalisticamente, conforme o art. 8º da mesma Lei.

5. Destaca-se a urgência de atuação por parte desta Agência, uma vez que a Organização Mundial da Saúde - OMS declarou que a expansão do novo coronavírus pelo mundo se configura como uma pandemia.

6. O Brasil declarou pela Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União, do Ministro de Estado da Saúde, a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), além da aprovação pelo Congresso Nacional da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

7. A necessidade de enfrentamento da pandemia, considerada como de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde demanda a atuação imediata da Agência, motivo pelo qual a RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

8. Informo, adicionalmente, que as recomendações exaradas no Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa foram integralmente acatadas.

9. Tendo em vista as atribuições previstas no art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto nos arts. 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da RDC nº 255, 2018, a RDC nº 353/2020 foi publicada, a partir de uma decisão "ad referendum".

2. CONCLUSÃO

10. Pelos fatos e fundamentos, VOTO pela abertura de processo administrativo de regulação e Convalidação da decisão que aprova "Ad referendum" a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 353, de 23 de março de 2020, que "*Delega ao órgão de vigilância sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal*".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/03/2020, às 11:03, 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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0955939** e o código CRC **846AF854**.