

VOTO Nº 20/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação e Convalidação da decisão que aprova "Ad referendum" a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 356/2020, que "Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2."

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020:
Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Com o aparecimento dos casos de doença respiratória causada pelo coronavírus na China, o governo brasileiro vem adotando medidas de preparação, orientação e controle para um possível enfrentamento da pandemia no país.
2. A Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Agência, no que diz respeito ao Novo Coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.
3. Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).
4. Em 4 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus.
5. Em 7 de fevereiro de 2020, foi publicada a 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.
6. Em 11 de março de 2020, a OMS declarou que a doença do Coronavírus já se caracteriza como uma pandemia.
7. Verificou-se, portanto, a necessidade de se garantir a disponibilidade de

produtos essenciais aos serviços de saúde devido a possível fechamento de fábricas por medidas de segurança e proteção à saúde dos trabalhadores, bem como medidas tomadas por governos internacionais visando a retenção de exportações e o expressivo aumento de demanda mundial por equipamentos de proteção individual (EPI) e ventiladores pulmonares, o que resultou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 356/2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

8. 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).

9. Informo, adicionalmente, que as recomendações exaradas no PARECER nº 34/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU foram integralmente acatadas.

10. Tendo-se 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 referida RDC foi publicada a partir de uma decisão “*Ad referendum*”.

2. CONCLUSÃO

11. Pelos fatos e fundamentos, VOTO pela abertura de processo administrativo de regulação e Convalidação da decisão que aprova “*Ad referendum*” a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 356/2020, que “Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.”



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 **0957203** e o código CRC **631CE7EE**.