

VOTO Nº 023/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.909156/2020-51

	<p>Diretor Relator: Antonio Barra Torres</p> <p>Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação e Convalidação da decisão que aprova "Ad referendum" a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que "Dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2".</p> <p>Tema da Agenda Regulatória: Tema 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (Normas Gerais)</p>
--	---

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. Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).
3. 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.
4. 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.
5. Em 11 de março a OMS declarou que a doença do Coronavírus já se caracteriza como uma pandemia.
6. Considerando-se as ações necessárias para minimizar os impactos decorrentes

da crise, verificou-se a necessidade de se evitar um cenário de desabastecimento de medicamentos essenciais, considerando-se o grande número de medicamentos e insumos importados, cujo fornecimento poderia sofrer ruptura por causas relacionadas à pandemia.

7. Dessa forma publicou-se, a Resolução-RDC nº Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 355, DE 23 DE MARÇO DE 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

8. Devido à 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, a RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

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

10. 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 355/2020 foi publicada, a partir de uma decisão “ad referendum”.

CONCLUSÃO

11. 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 355, de 23 de março de 2020, que “Dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.”



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 31/03/2020, às 19:31, 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 **0962667** e o código CRC **B50C5495**.