

VOTO Nº 045/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.909156/2020-51

Abertura de processo e referendo da decisão que aprovou "ad referendum" a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 376, de 20 de abril de 2020 que "Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020".

Área responsável: DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Tema 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (Normas Gerais)

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

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.

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.

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.

Sendo assim, por meio desta proposta, a Anvisa se antecipou e interveio de modo concreto e imediato, dentro de sua finalidade e competências, para minimização dos impactos decorrentes da pandemia do novo coronavírus, suspendendo os prazos processuais relacionados aos requerimentos de atos públicos de liberação que são de sua responsabilidade.

Apesar da RDC ter sido avaliada e construída com a participação de todas as áreas afins da Agência, para que o texto pudesse contemplar todos os atos relacionados e que possuem prazos protocolares passíveis de suspensão, ainda surgiu necessidade de adequação do texto proposto. Nesse sentido, o objetivo da RDC é de ajustar alguns entendimentos que geraram dúvidas para o setor regulado e que precisaram ficar mais claros diante da adoção desta medida de flexibilização temporária de requisitos sanitários.

Logo, as alterações trazidas na proposta aqui analisada não modificam substancialmente a norma original mas apenas fazem ajustes pontuais julgados necessários pela áreas técnicas desta Agência, visando a adequação e melhor compreensão das disposições da RDC de nº 355, de 2020.

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).

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

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 376/2020 foi publicada, a partir de uma decisão *"ad referendum"*.

2. Voto

Voto pela abertura do processo de regulação e submeto a referendo a decisão que aprovou *"Ad referendum"* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada -Nº 376, de 20 de abril de 2020 que "Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020".

atenciosamente,

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor Presidente Substituto Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 28/04/2020, às 12:11, 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 **0989361** e o código CRC **786B12EF**.