

VOTO Nº 105/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909156/2020-51

Analisa a proposta de RDC que altera a 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.

Área responsável: DIRE2

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a [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.

A RDC nº 355/2020 foi publicada com o objetivo de minimizar o impacto das ações emergenciais da Anvisa relacionadas à COVID-19 no fluxo normal de atividades no âmbito da Agência, o que poderia dificultar o cumprimento dos prazos estabelecidos na [RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020](#). Apesar da RDC nº 355/2020 ter sido avaliada e construída com a participação de todas as áreas afins da Agência, ainda surgiram dúvidas para o setor regulado e foram necessárias algumas alterações para dar maior clareza à aplicação da norma, publicadas por meio da [RDC 376, de 20 de abril de 2020](#). A Anvisa também elaborou um documento de [Perguntas e Respostas](#), o qual foi disponibilizado no Portal da Anvisa, com o objetivo de responder às principais dúvidas relacionadas à suspensão dos prazos processuais.

Entretanto, como esta RDC tem a validade de 120 dias, isto é, até **22 de julho de 2020**, diversas áreas da Anvisa e também o setor regulado (SEI 1074657) se manifestaram a favor da prorrogação deste prazo enquanto perdurar a pandemia de coronavírus. Sendo assim, a proposta regulatória aqui apresentada visa alterar a RDC nº 355/2020 prorrogando sua validade enquanto perdurar a situação de Emergência em Saúde Pública Nacional declarada pela [Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020](#). A construção desta norma foi pautada na transparência, tendo sido discutida em reunião virtual com as áreas envolvidas no dia 29 de junho de 2020 e também em reuniões virtuais da Procuradoria da Anvisa com áreas técnicas específicas.

A [OMS \(Organização Mundial da Saúde\)](#) estima que o pico dos casos de coronavírus no Brasil será somente em agosto e, por isso, medidas de enfrentamento da epidemia ainda devem durar alguns meses. Sendo assim, entende-se que realmente é necessária a prorrogação da RDC nº 355/2020, sendo que o cenário epidemiológico atual mostra a necessidade de que este processo regulatório siga um rito simplificado, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP). A proposta se enquadra nas definições estabelecidas pela [Portaria nº 1.741 de 12 de dezembro de 2018](#), de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde, o que demanda a atuação imediata da Anvisa.

Por fim, informo que o texto ora em discussão inclui dispositivo que permite a disponibilização de cópias de processos administrativos por e-mail ou outro meio eletrônico. Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 1074839) manifestou que, a partir da regulamentação do inciso X do art. 3º da Lei da Liberdade Econômica, passou a ser viável o fornecimento, por e-mail, aos interessados diretos e seus procuradores formalmente constituídos, de cópias de processos que contenham informações sigilosas, desde que haja a comprovação da legitimidade do solicitante por meio do envio dos documentos arrolados no art. 20 da Portaria ANVISA nº 923, de 04 de junho de 2013, digitalizados na forma do Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020.

Informo, adicionalmente, que as recomendações exaradas no Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 1074839) foram integralmente acatadas.

2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela aprovação da abertura do processo de regulação e da proposta de prorrogação da RDC nº 355/2020.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 07/07/2020, às 16:49, 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 **1070221** e o código CRC **A0D2FB56**.