

VOTO Nº 120/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.919458/2020-37

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que propõe a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispensar a tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

De acordo com a GGTPS, a presente proposta tem por objetivo simplificar e agilizar a instrução dos processos de regularização de dispositivos médicos pelas empresas solicitantes. De acordo com relatos do setor produtivo, além dos altos custos envolvidos na obtenção de traduções juramentadas, há impacto do tempo que as empresas solicitantes precisam aguardar para a produção de tais documentos, a fim de realizar a instrução processual e então submetê-la à apreciação da Anvisa.

Aduz a área que, em tempos de crise, como a atualmente vivida em todo o mundo diante da pandemia ocasionada pelo coronavírus, a simplificação e agilidade regulatórias são imperativas para que a população tenha acesso a produtos, insumos e materiais necessários no prazo mais curto possível, e de forma segura. Assim, uma das possibilidades de flexibilização identificada pela Anvisa durante o enfrentamento à pandemia foi justamente a dispensa de traduções juramentadas de documentos que instruem as petições priorizadas de produtos essenciais, como se observa nas Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 348 e 349, ambas de 2020.

Nesse processo, a GGTPS entendeu que tal flexibilização poderia ser aplicável para quaisquer petições de regularização de dispositivos médicos, sem oferecer qualquer ônus à segurança da avaliação desempenhada pelas áreas técnicas responsáveis, ao passo

em que desburocratiza e agiliza o processo regulatório para todos os produtos para saúde sujeitos à regularização pela Anvisa.

Afirma a área que a análise técnica de tais documentos em nada será prejudicada, tendo em vista que os servidores encarregados dominam a leitura e o entendimento de seus conteúdos, o que é evidenciado pela análise de outros documentos que compõem os dossiês e relatórios técnicos, e que já são dispensados de tradução. Destaca, ainda, que, caso necessário, existe mecanismo previsto na RDC nº 25, de 2011, para que as empresas solicitantes apresentem, mediante diligência, as traduções de documentos emitidos nos idiomas espanhol ou inglês.

Com relação ao trâmite regulatório, a área propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), sob a justificativa de que se trata do enfrentamento de problema com alto grau de urgência e gravidade, que objetiva a revisão de atos normativos que visa exclusivamente à simplificação administrativa.

2. Análise

Desde os primeiros sinais de alerta das entidades de saúde mundiais relacionadas à pandemia do coronavírus (SARS-CoV-2), a Anvisa passou a adotar diversas medidas regulatórias com o objetivo de flexibilizar seus ritos ordinários, mediante a adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias que tiveram por objetivo simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos. Buscava-se, assim, permitir que empresas disponibilizassem com mais rapidez produtos que pudessem ser utilizados no enfrentamento da emergência em saúde, visando atender às necessidades geradas pela pandemia e, assim, proteger a saúde e a vida das pessoas, no cumprimento da missão institucional desta Agência.

A GGTSP tem participado e contribuído sobremaneira com as discussões realizadas no âmbito da Anvisa para o mapeamento das ações a serem adotadas para minimizar os impactos decorrentes da crise. Tanto assim que participou ativamente da proposição e adoção de diversas medidas com tal objetivo, a exemplo da supracitada RDC nº 348, de 18 de março de 2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.

Como resultado da publicação da norma, e da prioridade absoluta que a área técnica tem dado à avaliação dos pedidos de registro de tais produtos, nos últimos meses foram aprovadas centenas de registros de produtos para o diagnóstico do coronavírus.

Nesse momento, dando continuidade às ações que vem sendo implementadas pela Anvisa visando à simplificação de seus procedimentos, a GGTSP enxergou mais uma oportunidade de melhoria, com a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

Como descrito no relatório, tal exigência é prevista nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe, respectivamente, sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, e sobre os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos.

Assim, a proposta apresentada pela GGTSP propõe a alteração dos artigos 19 e 41 da RDC nº 36, de 2015, e dos artigos 4º e 17 da RDC nº 40, de 2015.

Com relação à análise jurídica da minuta, destaco que no dia 27 de junho de

2020, em atenção à solicitação desta Terceira Diretoria, a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa (PROCR) exarou o Parecer nº 00103/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que opinou favoravelmente pelo prosseguimento dos autos e apresentou observações que foram avaliadas pela GGTPS e sugestões pontuais de alterações na minuta de RDC, que foram integralmente acatadas pela Diretoria.

A respeito das ponderações apresentadas pela PROCR sobre a responsabilidade que recai sobre a Anvisa com relação ao conteúdo da tradução do documento, bem assim sobre o ganho para a Administração com a adoção da medida, assevera a GGTPS que os documentos cuja tradução juramentada passará a ser dispensada seguem padronização e terminologia usuais no processo de análise das petições, de maneira que o técnico da Anvisa responsável por sua análise poderá, rapidamente, realizar sua verificação.

Ademais, vale reiterar, como exposto anteriormente, que existe dispositivo na RDC nº 25, de 2011, que estabelece que as empresas solicitantes apresentem, mediante diligência, as traduções de documentos emitidos nos idiomas espanhol ou inglês.

Além disso, afirma a área que, além de reduzir custos para o setor regulado, a presente proposta reduzirá o número de documentos a serem avaliados em cada petição pelo corpo técnico da Anvisa, empregando maior agilidade em seu tratamento, sem implicar em riscos adicionais à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação de dispositivos médicos.

Saliento, ainda, o alinhamento da presente proposta à agenda de simplificação e desburocratização do Governo Federal, disposta na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que instituiu a Lei de Liberdade Econômica e no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que a regulamentou, e que estabeleceram diretrizes visando à racionalização da atuação do Estado nas relações econômicas, a desburocratização de procedimentos e o prestígio à liberdade dos empresários na realização de negócios, com responsabilidade social.

Nesse sentido, devo destacar que a Anvisa vem adotando medidas voltadas à simplificação administrativa e desburocratização de suas normas e procedimentos, a exemplo da ampliação do prazo de validade do registro de determinados tipos de produtos, da ampliação do escopo de produtos que não necessitam de registro sanitário e da alteração dos procedimentos que regem a análise para autorização de importação de produtos no Brasil. Portanto, a presente proposta de atuação regulatória é mais um passo nessa direção.

Ressalto, por fim, que a aplicação da simplificação e desburocratização na busca pelo equilíbrio, eficiência e por uma relação mais transparente e fluida com o regulado, não perde de vista a avaliação técnica sobre o risco sanitário, continuando a Agência a primar pela oferta de produtos e serviços com segurança, eficácia e qualidade.

3. **Voto**

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de mais uma medida de simplificação administrativa a ser adotada pela Anvisa.

Considerando que a presente proposta objetiva a revisão de atos normativos que visa, exclusivamente, à simplificação administrativa, acompanho a proposição da área quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada apresentadas pela

GGTPS, que visam a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispensar a tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 21/07/2020, às 15:08, 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 **1091923** e o código CRC **CEC745C2**.

Referência: Processo nº 25351.919458/2020-37

SEI nº 1091923