

VOTO Nº 166/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.925114/2020-67

Analisa a prorrogação da data de início da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 339, de 20 de fevereiro 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

Área responsável: GHBIO/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº “10.1: Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância”

Relator: Marcus Aurelio Miranda de Araújo

1. **Relatório**

Trata-se de abertura de processo regulatório relacionado ao tema da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº “10.1: Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância”, para prorrogação da data de início da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 339, de 20 de fevereiro 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

O processo foi apresentado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), justificado pela necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, considerando as dificuldades resultantes da situação atual relacionada ao SARS-CoV-2.

Conforme PARECER Nº 9/2020 (SEI 1096276) a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes – GHBIO/GGMON/DIRE5, sugere o adiamento, em 120 dias, para o início de vigência da RDC nº 339/2020, tempo mínimo necessário para que os profissionais e estabelecimentos se estruturam frente a situação fortuita pela qual todos estão passando, possibilitando que todos os envolvidos possam se adequar perante às diretrizes estabelecidas na norma.

2. **Análise**

O processo de instituição do Sistema Nacional de Biovigilância envolve todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além dos estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvem atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertos, e reprodução humana assistida. Em geral essas atividades são realizadas em hospitais, clínicas, consultórios, ambulatorios e serviços de urgência e de emergência, banco de células e tecidos, banco de células e tecidos germinativos, centros de processamento celular, de natureza públicas, privadas, filantrópicas, civis ou militares.

Desde o início da pandemia, foram editados vários regulamentos e adotadas várias medidas em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus SARS-CoV-2, como por exemplo a publicação da Portaria nº 188/GM/MS, de 04/02/2020, que declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN), da Lei nº 13.979, de 06/02/2020, que estabelece as medidas para enfrentamento de emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19), entre outros, o que afetou de forma integral o funcionamento dos estabelecimentos mencionados acima assim como na rotina dos profissionais que lá trabalham.

Nesse aspecto, os estabelecimentos como hospitais transplantadores, centros de processamento celular, bancos de sangue, clínicas de reprodução humana assistida, entre outros, tiveram de providenciar adequações para seu funcionamento e muitos profissionais tiveram de se adaptar a diferentes situações visando atender a gigantesca demanda por assistência à saúde que se instalou no país. Além disso, muitos profissionais de saúde foram contaminados pela COVID-19, tendo que ser afastados de suas atividades, dificultando a operacionalização do trabalho.

A pandemia também refletiu nas atividades do setor regulado, que não estava preparado para enfrentar essa situação. Ainda, a crise causou um aumento nos gastos fixos, além de dificuldades para importação de insumos, gerando um acréscimo no custo desses produtos.

Considerando as dificuldades apresentadas acima e a importância da instituição do Sistema Nacional de Biovigilância no país, principalmente nesse momento de enfrentamento de pandemia, sugere-se que seja alterado o Art. 15 da RDC nº **339/2020**, acrescentando mais cento e vinte (120) dias à data proposta inicialmente na Resolução, tempo mínimo previsto para que os profissionais e estabelecimentos integrantes do Sistema Nacional de Biovigilância se estructurem/adequem frente a situação fortuita pela qual todos estão passando.

3. Voto

Face ao exposto, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) e considerando a importância da instituição do Sistema Nacional de Biovigilância, voto pela **ABERTURA** do processo administrativo de regulação com dispensa de AIR e CP e pela **APROVAÇÃO** da Proposta de RDC para prorrogar, em 120 dias, a data de início da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 339, de 20 de fevereiro 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 18/08/2020, às 09:50, 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 **1124973** e o código CRC **38363AAF**.

