

VOTO Nº 098/DIRE1/ANVISA/2020

Processo nº 25351.900943/2020-37

Abertura de processo administrativo de regulação e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Área responsável: DIRE1
Agenda Regulatória : Não é tema

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. **Relatório e análise**

Trata-se da abertura de processo administrativo de regulação e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que "Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019".

A Lei nº 13.874/2019, que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabeleceu garantias de livre mercado e previu a possibilidade de aprovação tácita de atos públicos. Posteriormente, foi regulamentada pelo Decreto nº 10.178 de 18 de dezembro de 2019, com definição de critérios e procedimentos para a classificação de risco das atividades econômicas e prazo para a aprovação tácita. A referida Lei é de caráter geral, e tem como objeto prestigiar a liberdade econômica, mediante proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica, estabelecendo prescrições genéricas que visam possibilitar o uso da propriedade pelo cidadão com o mínimo possível de intervenção estatal.

Com a edição do Decreto nº 10.178/2019, foi determinada que a autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação estabelecerá os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, conforme o disposto no caput do art. 10 do referido Decreto e também a classificação de risco dessas atividades.

A fim de cumprir com o disposto no Decreto, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 336, de 30 de janeiro de 2020 que estabeleceu os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Ainda, a fim de atender o art. 3º do referido decreto que solicita a classificação do risco da atividade econômica, faz-se necessário a edição de Resolução específica com tal previsibilidade. Com a aprovação da Resolução será dada publicidade das manifestações

técnicas que subsidiaram a edição do ato normativo no sítio eletrônico da Anvisa nos termos do Art. 7º do decreto nº 10.178/2019.

Em virtude da urgência no atendimento da disposição legal constante do referido decreto, bem como, por se tratar de ato de mérito administrativo, a RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP). Reforço que, para tanto, foram observadas todas as recomendações previstas pela Procuradoria Federal junto a Anvisa que se manifestou de forma favorável ao processo no PARECER nº 140/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela aprovação da abertura de processo administrativo de regulação e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, processo sei 25351.900943/2020-37.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/08/2020, às 12:24, 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 **1136105** e o código CRC **7CB4FE00**.