



## VOTO Nº 394/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.924852/2021-78

Expediente nº 7246145/21-4

Analisa a abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alteração do prazo disposto no artigo 2º da RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020

Área responsável: ASNVS/GADIP

Agenda Regulatória: Projeto nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de solicitação da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) de análise da abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alteração do prazo disposto no artigo 2º da RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020.

O prazo de dezembro de 2021 está previsto no artigo 2º da RDC nº 418/2020, para que a Anvisa pudesse adotar um modelo para reclassificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, conforme definido na Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020. Assim, surge a necessidade de abertura de novo processo regulatório para adequar ao prazo ou tempo de adoção de novo modelo de reclassificação dentro das etapas regulatórias previstas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Por fim, como se trata de uma hipótese de caso de urgência, as deliberações acerca da proposta de abertura do processo e da proposta de instrumento regulatório em Dicol poderão se dar de forma concomitante, conforme previsto no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96/2021.

### 2. Análise

Conforme Parecer nº 4/2021/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (1707012), o tema objeto do processo administrativo regulatório se encontra na Agenda Regulatória da Anvisa, conforme o item 9.1: Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. (Objetivo Estratégico 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico).

Deste modo, a proposta regulatória visa a prorrogação da vigência do modelo de classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, conforme definido na Instrução normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, de acordo com a previsão do artigo 2º da RDC nº 418/2020.

Cumprir informar que se encontra em etapa de avaliação do impacto regulatório (AIR) a iniciativa regulatória de revisão da RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e suas alterações, como disposto na Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023 e em processo regulatório constante no processo SEI 25351.914900/2021-10.

Ressalta-se que a iniciativa de revisão da RDC nº 153/2017 e suas alterações busca harmonizar as diretrizes e procedimentos para a simplificação do processo de legalização, autorização,

licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, na RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, bem como, na Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021.

Neste contexto, a revisão da RDC nº 153/2017, tem a proposta de construção de um instrumento regulatório que sirva de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas nas atividades de pré e pós-mercado dos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário, considerando os requisitos para monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecido à população.

A ASNVS sinaliza que, devido à complexidade desse processo regulatório de revisão e as etapas ainda previstas até a conclusão, o novo modelo de reclassificação do grau de risco **não será concluído antes de dezembro de 2021**. Sendo assim, a área ratifica a necessidade e a urgência de abertura do presente processo regulatório para adequar o prazo previsto na RDC nº 418/2020, de modo que modelo atual seja mantido vigente até que novo regulamento venha a substituí-lo.

A área entende que a prorrogação proposta não provocaria impacto nem repercuta negativamente nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, visto que até o momento, o modelo de classificação risco vem atendendo aos requisitos previstos na legislação em vigor, a destacar, a Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019; e o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

A área solicita a abertura do processo de regulação com as dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

A solicitação da ASNVS para a dispensa de AIR aponta o **baixo impacto da proposta**, destacando que, até o momento, o modelo de classificação de risco vem atendendo aos requisitos previstos na legislação em vigor, a destacar, a Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019; e o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, e o **enfrentamento de situação de urgência**, afirmando que, diante do prazo previsto na RDC nº 418/2020, que se encerra em dezembro de 2021, constata-se a necessidade de urgência para apreciação por parte da Diretoria Colegiada.

A respeito da solicitação de dispensa de CP, a ASNVS justifica que **a realização desse mecanismo de participação social seria improdutivo** diante da proposta específica de apenas alterar o prazo, pois não traria qualquer alteração da classificação do riscos das atividades econômicas já identificadas como de interesse para vigilância sanitária. E acrescenta que, ao considerar as etapas e ritos necessários para realização da referida consulta, não haveria razoabilidade nem eficiência para que esta proposta regulatória pudesse ser submetida ao público antes do final do mês de dezembro/2021, como atualmente previsto no art. 2º da Resolução RDC nº 418/2020. E finaliza sua justificativa apontando que em face ao tempo decorrido e ao encerramento da vigência do referido ato regulatório, surge a necessidade de urgência para apreciação da proposta de prorrogação de prazo.

Cabe destacar que diante da solicitação de dispensa de AIR por urgência, a área analisou a pertinência de realização de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) e optou por solicitar a dispensa de M&ARR pelo fato de o ato normativo ter caráter excepcional, por se tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais em relação aos eventuais impactos esperados com o ato normativo. Os indicativos expostos anteriormente pela área em relação à proposta ser uma ação específica apenas para prorrogação do prazo previsto corroboram para esta justificativa, assim como o conhecimento de que a proposta de revisão geral da RDC 153/2017 e do modelo previsto na IN nº 66/2020 está passando pelo processo de AIR.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento processual mediante o PARECER n. 00212/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1712545).

### 3. Voto

Considerando que a proposta em análise encontra motivação na impossibilidade de cumprimento do prazo de dezembro de 2021, estabelecido pela RDC nº 418/2020, que altera a RDC nº 153/2017, para a adoção de modelo para reclassificação do grau de risco, sendo que a proposta de revisão geral da RDC nº 153/2017 e do modelo previsto na IN nº 66/2020 está em fase de Análise de Impacto Regulatório, manifesto-me favorável 1) à abertura de processo administrativo de regulação e 2) à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para adequação do prazo disposto no artigo 2º da RDC nº 418/2020, de modo que o modelo atual de classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, seja mantido vigente até que novo regulamento venha a substituí-lo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, tendo em vista o baixo impacto da proposta e a necessidade de urgência na apreciação da matéria em virtude da proximidade do fim do prazo atualmente previsto para adoção de modelo de reclassificação do grau de risco.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2021, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1713057** e o código CRC **0FCFD25F**.