

VOTO Nº 027/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911531/2020-22

Deliberação quanto a Resolução de Diretoria Colegiada que "Altera a Resolução- RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020 e torna sem efeito o art. 2º dessa Resolução"

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
Área responsável: Gerência de Processos Regulatórios - GPROR
Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, instituiu a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto, estabelecendo regras, fases e prazos a serem seguidos pelos órgãos responsáveis pela edição das normas.

Em 23 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou a resolução RDC nº 454 de 2020. A publicação dessa resolução é o resultado de uma ação de guilhotina regulatória que foi objeto da Consulta Pública nº 887 de 2020 e compõe o conjunto de ações promovidas pela Anvisa para o atendimento das diretrizes presentes no Decreto nº 10.139 de 2019.

Em 6 de janeiro de 2021, através do ofício Nº 3/2021/SECNS/MS (SEI 1291899), o Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou a Anvisa quanto a revogação por parte da Anvisa de normas obsoletas do CNS.

Em resposta a esse questionamento, a Procuradoria da República junto a Anvisa elaborou o parecer nº 8/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pontuando, dentre outros que:

“No que tange à revogação da Resolução CNS nº 147, de 1994, e a Resolução CNS nº 419, de 2009, entende-se que as citadas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS constaram equivocadamente do texto da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 454, de 2020, porque não adentraram nas competências e matérias ditadas pelos arts. 7º e 8º, da Lei nº 9.782, de 1999, de maneira que não tinham natureza de ato normativo geral e abstrato para regulamentar bens e direitos de interesse da Vigilância Sanitária, ou seja: propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; e,

Neste sentido, devem ser adotadas as providências administrativas para correção do equívoco de incluir nas disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 454, de 2020, as Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS em foco, mediante a edição de nova Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que torne sem efeito o art. 2º daquela. “

Assim, o presente processo visa a elaboração de Resolução - RDC para correção da inclusão nas disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 454, de 2020, as Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS em foco, tornando sem efeito o artigo 2º da RDC nº 454 de 2020 e, de forma adicional, adequando a ementa e o caput do art. 1º de modo a se omitir a citação à normas do Conselho Nacional de Saúde visto que elas não mais serão objetos do ato normativo citado.

Ressalto que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favoravelmente a alteração mediante o PARECER nº 43/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

CONCLUSÃO e VOTO

Diante do exposto, ratifico a necessidade de alteração da norma Resolução – RDC nº 454, de 2020, referente à proposta de elaboração de Resolução - RDC para tornar sem efeito o artigo 2º da RDC nº 454 de 2020, e de forma adicional, adequando a ementa e o caput do art. 1º de modo a se omitir a citação à normas do Conselho Nacional de Saúde visto que elas não mais serão objetos do ato normativo citado, motivado pelo questionamento exarado pelo CNS à essa Agência e a constatada necessidade de correção de equívoco conforme pontuado no parecer nº 8/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Altera a Resolução- RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020 e torna sem efeito o art. 2º dessa Resolução".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/03/2021, às 20:01, 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 **1379754** e o código CRC **5CEB030B**.