

VOTO Nº 367/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.802898/2024-80, 25351.802724/2024-17, 25351.803170/2024-75

Referendar as decisões que aprovaram em caráter ad referendum as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC que dispõem sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, pelo prazo de 90 (noventa) dias

Área responsável: DIRETOR PRESIDENTE

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Cuidam-se de ações normativas excepcionais e temporárias adotadas em caráter emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em decorrência do estado de calamidade pública em municípios do Estado do Rio Grande do Sul, reconhecido pelo Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, e ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº 56.603, de 5 de maio de 2024, todos do Estado do Rio Grande do Sul.

O problema regulatório a ser enfrentado decorre em função do estado de calamidade pública declarado por meio do Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024 no território do Estado do Rio Grande do Sul, o qual faz-se necessária a atuação da

Anvisa no sentido de regulamentar ações que podem ser adotadas, de forma excepcional e temporária, para o enfrentamento dessa situação de calamidade e de âmbito sanitário, considerando a missão da Agência de "promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".

Os eventos climáticos de chuvas intensas e com marcas históricas no Rio Grande do Sul (RS) levaram à declaração de calamidade pública em todo Estado, conforme Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº 56.603, de 5 de maio de 2024, todos do estado do Rio Grande do Sul.

No momento, compreende-se como providência crucial, facilitar o acesso da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde ou pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul e que são necessários para a adoção de ações estratégicas para o enfrentamento do estado de calamidade pública no estado do Rio Grande do Sul.

Nesse contexto a Anvisa já identificou, mapeou e tratou situações de enfrentamento no Rio Grande do Sul, por meio da elaboração de regulações emergenciais. Seguem as regulamentações que tiveram sua vigência prorrogada:

1. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 888, de 30 de julho de 2024 que prorroga o prazo de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 864, de 8 de maio de 2024 que Dispõe sobre a permissão, em caráter temporário, da dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, frente a ocorrência do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do Sul;
2. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 889, de 5 de agosto de 2024 que prorroga o prazo de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 863, de 8 de maio de 2024 referente a normativa de priorização da análise de petições que visem o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários pelo Ministério da

Saúde ou pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul;

3. Resolução da Diretoria colegiada - RDC Nº 897, de 28 de agosto de 2024 que "Dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, para o enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul;"

2. **ANÁLISE**

Aponto a seguir a motivação que ensejou a prorrogação das normativas em caráter "ad referendum":

No que tange a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 889, de 5 de agosto de 2024 que prorroga o prazo de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 863, de 8 de maio de 2024 referente a normativa de priorização da análise de petições que visem o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde ou pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul, foi recebido o Ofício SINDICIS/SINDIQUIM/SIABRS Nº 36/2024 remetido por representantes de Sindicatos localizados no estado do Rio Grande do Sul, a saber, Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde no Estado do RS (SINDICIS), Sindicato das Indústrias Químicas no Estado do RS (SINDIQUIM) e Sindicato das Indústrias da Alimentação e Bebidas do Estado do RS (SIAB-RS), que solicitaram a extensão do prazo, por mais 90 (noventa) dias, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 863, de 8 de maio de 2024.

Em síntese, as entidades relatam que as empresas do setor produtivo seguem com inúmeros desafios e dificuldades após o Estado ter sido severamente afetado pelas inundações decorrentes das intensas chuvas desde o final de abril de 2024. Asseveram que novas barreiras surgem com o passar do tempo e das ações de reestruturação, citando dificuldades de transporte, de obtenção de insumos e equipamentos, de contratação de prestadores de serviço, de manutenção dos equipamentos salvos, entre outras adversidades que ainda comprometem a capacidade das empresas de cumprir com as exigências normativas da

Anvisa.

Quanto a necessidade de renovação da vigência da RDC n.º 864/2024, que dispõe sobre a permissão, em caráter temporário, da dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, tem-se que a Vigilância sanitária do Estado do Rio Grande do Sul (DVS/CEVS/SES-RS) se pronunciou sobre a necessidade da prorrogação. A equipe técnica da vigilância sanitária ressaltou que o estado e os municípios ainda enfrentam dificuldades para reestabelecer sua estrutura de forma geral, especialmente no que tange às ações e serviços de saúde. Adicionalmente, informou estar em tratativas com as Coordenadorias Regionais de Saúde para verificar a demanda de talonários de Notificação de Receita "A" (NRA) necessários para suprir as possíveis perdas ocorridas durante as enchentes, até a entrega da remessa prevista para o ano de 2025.

Por fim, em relação a normativa que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, a área técnica da Anvisa apontou a relevância da prorrogação de vigência normativa para que seja dado a continuidade nos processos de importações simplificados, que possibilitam o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária, provenientes de doações internacionais.

3. **CONCLUSÃO**

Nesse sentido, entendo por pertinente a prorrogação do prazo de vigência dessas norma, por mais 90 dias , considerando o caráter excepcional trazido pela calamidade. Por fim, destaco que a dispensa de Análise de impacto regulatório, Consulta Pública e Avaliação do Resultado Regulatório estão devidamente justificadas no VOTO Nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, sei 2977381, já deliberado em Reunião Colegiada.

Aponto também, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou nos referidos processos mediante os pareceres nº 121, 123 e 124/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, tendo sido observados todos os ajustes necessários apontados por essa Instância para o referendado das referidas normativas.

4. **VOTO**

Voto por referendar a decisão que aprovou em caráter ad referendum as seguintes normativas:

(1) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 888, de 30 de julho de 2024 que prorroga o prazo de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 864, de 8 de maio de 2024 por 90 (noventa) dias ;

(2) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 889, de 5 de agosto de 2024 que prorroga o prazo de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 863, de 8 de maio de 2024 por 90 (noventa) dias ;

(3) Resolução da Diretoria colegiada - RDC Nº 897, de 28 de agosto de 2024 que "Dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, para o enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul" por 90 (noventa) dias ;



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 04/09/2024, às 17:30, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3147659** e o código CRC **DA8E9BAC**.