

## VOTO Nº 187/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.909667/2022-34 e 25351.910251/2022-69

Analisa proposta de Resoluções de Diretoria Colegiada para prorrogar a vigência de normas e para revogar normas editadas pela Anvisa, em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gadip, DIRE2, DIRE3, DIRE5

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda

Diretor responsável pela relatoria: Antonio Barra Torres

Diretor responsável pelo voto: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### 1. **Relatório**

Trata-se de análise das propostas de Resoluções de Diretoria Colegiada, sob relatoria do Diretor-Presidente, motivadas pela publicação no Portaria GM/MS Nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2, para prorrogar a vigência de normas (25351.909667/2022-34) e para revogar normas (25351.910251/2022-69) editadas pela Anvisa para o enfrentamento à pandemia.

Importante frisar que Anvisa recebeu manifestações prévias do Ministério da Saúde (MS), por meio dos Ofícios nº 307/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS e nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS, solicitando que a atenuação das regras estabelecidas durante a situação de emergência fossem adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância. Aquele Ministério destacou a importância da adoção de medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública, e nesse sentido, sugeriu a manutenção de vigência de atos normativos com maior impacto e riscos para o Sistema Único de Saúde – SUS.

Neste contexto, com base na avaliação das unidades organizacionais técnica e das Diretoria da Anvisa, apresenta o Diretor Relator: i) proposta Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação do prazo de vigência de 18 (dezoito) atos normativos pelo prazo de 365 dias, e para 1(um) ato normativo pelo prazo de 180 dias, após o fim da ESPIN; e ii) proposta de revogação de 28 (vinte e oito) atos normativos, e de revogação de dispositivos específicos em 2 (dois) atos normativos.

## 2. **Análise**

Diante das propostas apresentadas, gostaria inicialmente parabenizar o Gabinete do Diretor-Presidente, por trazer o tema à pauta desta Diretoria Colegiada, assim como a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, pela diligente atuação na coordenação dos trabalhos junto às áreas técnicas desta Agência, que, como sempre, responderam com tempestividade e qualidade técnica.

Entendo que as normas editadas pela Anvisa, entre março de 2020 e março de 2022, foram de grande relevância e cumpriram o seu propósito no enfrentamento à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Não obstante, acredito que a prorrogação do prazo de vigência de algumas normas garantirá a segurança jurídica no atual cenário de transição após o término da ESPIN, permitindo, por exemplo, que não haja descontinuidade ou rupturas no desenvolvimento, regularização ou fornecimento de medicamentos e vacinas para a COVID-19. Além disso, a definição de um período de transição também irá conferir estabilidade e previsibilidade para o cidadão e agentes regulados, assegurando um tempo necessário para observação e empresas e estabelecimentos do setor regulado, bem como da população em geral.

Por oportuno, gostaria de fazer especial destaque às normas editadas neste período, sob minha responsabilidade, enquanto Diretora Supervisora, e para as quais coaduno com o entendimento técnico pela necessidade de prorrogação de sua vigência, pelo período de 365 dias, considerando seu impacto e relevância para a manutenção de aspectos benéficos à população, principalmente com a ampliação de pontos de acesso e de serviços:

- RDC nº 377/2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, e
- RDC nº 364/2020, que suspende os efeitos da RDC nº 302/2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.

Da mesma forma, também manifesto o entendimento de que, de modo complementar, a medida de revogação expressa dos demais atos normativos permitirá maior clareza acerca do marco regulatório vigente relacionado a situação de emergência em decorrência da pandemia, e também contribuirá para tornar o acervo normativo da Anvisa mais enxuto, organizado e acessível. Contudo, manifesto meu entendimento de que a revogação dessas normas, por óbvio, não exime a Anvisa de manter seu estado de atenção, para em casos de mudanças no cenário epidemiológico que justifiquem, possa editar com celeridade, como realizou anteriormente, novos atos normativos que retomem as condições sanitárias necessárias.

## 3. **Voto**

Por todo o exposto, voto acompanhando integralmente o Diretor Relator.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 13/05/2022, às 14:39, 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 **1885544** e o código CRC **0F767741**.

---

Referência: Processo nº 25351.909667/2022-34

SEI nº 1885544