

VOTO Nº 202/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITENS 2.1.1, 2.4.1 E 2.4.10

Processo nº 25351.909667/2022-34
25351.910251/2022-69

Deliberação sobre (1) Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência de normas em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2 (2) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga a vigência de normas em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2 (3) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar Resoluções de Diretoria Colegiada em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV)

Área responsável: Gadip, DIRE2, DIRE3, DIRE5

Processo: 25351.909667/2022-34

Agenda Regulatória: Não é tema da agenda regulatória

e

Área responsável: GPROR/GGREG/Gadip

Processo: 25351.910251/2022-69

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

A publicação da Portaria GM/MS Nº 913, de 22 de abril de 2022, declarando o fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e a

revogação em 30 dias da Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020 motivou a abertura de processo regulatório referente à prorrogação da vigência em 365 dias as normas da Anvisa que possuem prazos vinculados à Portaria GM/MS nº 188/20 e que necessitam ser mantidas em continuidade, bem como, a elaboração da proposta para a Revogação de Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC que não mais impactam na atuação da Anvisa diante da sinalização do fim da ESPIN.

Mediante o OFÍCIO Nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS, o Ministério da Saúde sinalizou a importância de atenuação das regras de forma cautelosa e paulatina, *in verbis*:

" Cabe destacar, ainda, que uma provável atenuação destas regras deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS. Logo, ainda que a Portaria GM/MS nº 188/2020 seja revogada, há necessidade de manutenção e algumas estratégias regulatórias, baseada no princípio da precaução e na necessidade das medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública.

Diante do exposto, solicitamos a avaliação dessa Agência quanto aos itens, sem prejuízos de mais pontos que entenderem ser pertinentes, a seguir descritos:

1 - manutenção da validade do uso emergencial em caráter experimental e temporário (AUE) dos medicamentos ou vacinas contra Covid-19 já autorizados pela Anvisa por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, podendo ser ampliada por solicitação do Ministério da Saúde;

2 - manutenção da permissão para a concessão de novos pedidos de AUE para medicamentos, por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, podendo ser ampliada a critério da Anvisa ou do Ministério da Saúde;*

3 - manutenção por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, da priorização para avaliação de pesquisas clínicas, AUE, registros de vacinas, testes diagnósticos e medicamentos indicados para o tratamento da COVID-19;

4 - manutenção por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, das regulamentações que facilitaram os mecanismos de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária utilizados no enfrentamento da COVID-19 ou no cenário de desabastecimento.

5 - manutenção da autorização da utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020 ou até que a Anvisa emita Resolução definitiva sobre a realização de testes rápidos nesses estabelecimentos;

6 - manutenção por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020, da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC 364/2020 que permite que os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) realizem análises para o diagnóstico da COVID-19;"

Neste sentido, as áreas técnicas da Anvisa e Diretorias supervisoras sinalizaram concordância com o entendimento expresso pelo Ministério da Saúde de que a atenuação das regras estabelecidas durante a situação de emergência deve ser adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS, bem como, apontaram a necessidade de manutenção de algumas estratégias regulatórias, com base no princípio da precaução e na necessidade das medidas de transição que permitam o atendimento ao interesse da saúde pública.

A fim de garantir a uniformidade e a harmonia na atuação da Agência apresenta-se a proposta de prorrogação do prazo de vigência em 365 dias após o fim da ESPIN, para todos os atos normativos a serem mantidos pela Anvisa.

A necessidade de extensão da vigência das normas se sustenta na importância de garantir 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. Um período uniforme de transição, ao invés da revogação abrupta de normativas que regulamentaram o cenário de pandemia, 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.

De modo complementar, a permanência de alguns normativos mantém aspectos benéficos à população, como a ampliação de pontos de acesso e de serviços, além do controle do risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Adicionalmente, o período de transição é positivo para que seja avaliada a necessidade de efetivação no ordenamento regulatório da Anvisa, daquelas normas que independente do fim da ESPIN, garantem a segurança sanitária e agregam eficácia e eficiência administrativa.

Quanto a proposta de revogação de Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC que não mais impactam na atuação da Anvisa com o fim da ESPIN, tem-se por objetivo cumprir com o Decreto nº 10.139/2019 que preconiza a revogação expressa de atos revogados tacitamente e corroborar com as boas práticas regulatórias adotadas pela Anvisa.

2. **Análise**

As propostas regulatórias apresentadas têm por objetivo garantir um ambiente de segurança jurídica, estabilidade e previsibilidade frente ao cenário de transição atual, diante do término da emergência nacional de saúde pública.

Nesse cenário, detectou-se, de modo complementar, a necessidade de prorrogação uniforme de 18 normas por 365 dias objetivando harmonizar o período de manutenção regulatória e garantir o tempo necessário para observação e adaptação ao novo cenário por parte dos órgãos de saúde, pesquisadores, desenvolvedores, empresas e estabelecimentos do setor regulado, bem como da população em geral, permitindo que não ocorram descontinuidades ou rupturas em normas sanitárias que regulamentaram o cenário nacional da pandemia.

Assim foi proposta a Minuta de RDC que “Prorroga a de Resoluções vigência de Diretoria Colegiada – RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).”

Para o referido processo, informo que os assuntos tratados não são objeto da Agenda Regulatória 2021-2023, pois tratam de demandas relacionadas ao cenário epidemiológico da pandemia, não sendo possível sua previsão no momento da elaboração da Agenda Regulatória vigente. No entanto, nesse momento, tais assuntos requerem a pronta atuação regulatória da Anvisa, não sendo possível aguardar a próxima atualização anual da Agenda.

O problema regulatório está bem identificado e decorre da decretação do fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022. Nesse contexto e por sugestão do próprio Ministério da Saúde, foi avaliada como pertinente pela Anvisa a necessidade de manutenção de determinados normativos a fim de garantir um período de transição seguro e sem descompassos. A proposta leva em consideração também a sinalização do Ministério para que a atenuação das regras seja adotada de forma cautelosa, paulatina e acompanhada

de medidas de vigilância, conjugadas com uma análise rigorosa dos impactos e riscos que podem ser gerados em todo o Sistema Único de Saúde – SUS.

Em relação à condição processual, solicita-se a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por enfrentamento de situação de urgência, bem como a dispensa do Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) em razão de tratar-se de normas de vigência temporária e para as quais a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

A solicitação de dispensa de AIR e de CP baseia-se na hipótese de enfrentamento de situação de urgência, considerando-se inicialmente que permanece a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 30 de janeiro de 2020 e que o próprio Ministério manifestou que a declaração do fim da ESPIN não significa o cessamento dos riscos sanitários impostos pela crise sanitária em questão.

Diante desse contexto, justifica-se como necessária a atuação emergencial da Anvisa para garantir que as regras estabelecidas por meio dos normativos em questão sejam mantidos por um período de transição adequado, sob o risco de prejuízos à sociedade caso estas sejam revogadas repentinamente.

Considerando que os casos de dispensa de AIR por urgência ensejariam a realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), está sendo solicitada a dispensa da mesma com base na hipótese de normas de vigência temporária e para as quais a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva. A partir dos pareceres que instruem o processo, considera-se que há um período temporário estabelecido de 365 dias para a vigência das normas, logo a realização do M&ARR não seria produtiva.

Informo que as áreas técnicas se manifestaram apresentando as justificativas técnicas para a dispensa de CP, AIR e M&ARR nos termos dos pareceres e os documentos técnicos instruídos no processo referente a prorrogação da vigência de Normas:

- a) PARECER Nº 45/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1854809);
- b) PARECER Nº 46/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1855033);
- c) PARECER Nº 47/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1855980);
- d) DESPACHO Nº 641/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1856161);
- e) PARECER Nº 3/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1856675);
- f) PARECER Nº 2/2022/SEI/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 1857807);
- g) DESPACHO Nº 178/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1860265);
- h) DESPACHO Nº 672/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1866046); e
- i) DESPACHO Nº 696/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1867916).
- j) PARECER Nº 3/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI nº 1869955);
- l) DESPACHO Nº 709/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1872262);
- m) DESPACHO Nº 174/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 1872415);
- n) DESPACHO Nº 192/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1875067); e
- o) PARECER Nº 5/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1875130).

Destaco, também, que a partir da avaliação das unidades executivas e diretorias da Anvisa diante do fim da ESPIN, verificou-se a existência de normas que podem ser

revogadas por não apresentarem impactos significativos à atuação da Anvisa, destacando que, inclusive, algumas destas já tiveram seus efeitos exauridos por decurso de prazo e por alterar atos que terão o prazo de vigência ampliado.

Assim, tendo como subsídio as avaliações das áreas técnicas e das Diretorias e com o objetivo de adequar o estoque normativo à revogação da Emergência em Saúde Pública, e de cumprir com o Decreto nº 10.139/2019 que preconiza a revogação expressa de atos revogados tacitamente, propõe-se minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

No que se refere a referida minuta, esclarecemos que a revogação de normativos está inserida no projeto 1.2 da Agenda Regulatória, que trata da Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

Nesse contexto, indica-se que presente proposta regulatória está abrangida pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 7, de 28/02/2020, referente ao processo 25351.944182/2019-91, e que prevê a não aplicabilidade de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme incisos II e III do art. 11 da Portaria nº 1.741/Anvisa, de 12 de dezembro de 2018 (atos normativos que visem atualizar dispositivos obsoletos ou revogar atos normativos ou consolidar outras normas sobre determinada matéria, desde que em ambos os casos não haja alteração de mérito) e também a dispensa de realização de Consulta Pública (CP) por motivo de alto grau de urgência e gravidade, critério também respaldado pelo inciso IV, art. 18 da vigente Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021.

Por fim, informo que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou nos Pareceres n. 00003/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU e PARECER n. 00002/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU quanto ao adequado fundamento jurídico para submissão das matérias apreciadas.

Ainda, pontuo que a urgência sinalizada nos formulários de abertura e justificada nos respectivos pareceres de fundamentação das áreas técnicas, sustentam a excepcionalidade de entrada em vigor das normas antes dos critérios previstos no art. 4º do Decreto n. 10.139, de 2019.

3. **Voto**

Voto pela aprovação (1) Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência de normas em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2 (2) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga a vigência de normas em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2 (3) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar Resoluções de Diretoria Colegiada em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/05/2022, às 18:34, 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 **1879961** e o código CRC **A0F7CC13**.

Referência: Processo nº 25351.909667/2022-34

SEI nº 1879961