

VOTO Nº 226/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.1 E 2.4.1

ROP 10/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.1 E 2.4.1

Processo nº 25351.918197/2023-81

Proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para revogação das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, relacionadas à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e à Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata o presente processo de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogação das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, relacionadas à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e à Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).
2. A presente proposta está contemplada na Agenda Regulatória, Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.
3. Em 05 de maio de 2023 a Organização Mundial da Saúde declarou que a Covid-19 não se configura mais uma Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII).
4. Em 21 de maio de 2023, encerrou-se a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 683 de 12 de maio de 2022, que prorrogou a vigência de Resoluções - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).
5. Em razão disso, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) solicitou às unidades organizacionais responsáveis, por meio do Despacho nº 39/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2319276), manifestação sobre a pertinência da revogação expressa dos atos normativos relacionados à ESPIN e à ESPII, com destaque para os abrangidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 683 de 12 de maio de 2022, que até aquela data não haviam sido prorrogados ou revogados expressamente.

6. Recebidas as manifestações (conforme processo SEI 25351.909667/2022-34), a ASREG solicitou abertura de processo administrativo de regulação conforme disposto no Parecer nº 26/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2423779), para proceder à revogação expressa (guilhotina regulatória) dos atos normativos indicados pelas unidades organizacionais responsáveis. Os atos normativos a serem revogados estão listados no referido parecer, sendo ao todo 15 (quinze) Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC, quais sejam:

- RDC nº 364, de 1º de abril de 2020;
- RDC nº 400, de 21 de julho de 2020;
- RDC nº 402, de 21 de julho de 2020;
- RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020;
- RDC nº 465, de 9 de fevereiro de 2021;
- RDC nº 479, de 12 de março de 2021;
- RDC nº 477, de 11 de março de 2021;
- RDC nº 533, de 23 de agosto de 2021;
- RDC nº 568, de 29 de setembro de 2021;
- RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022;
- RDC nº 641, de 24 de março de 2022;
- RDC nº 683, de 12 de maio de 2022;
- RDC nº 684, de 13 de maio de 2022;
- RDC nº 688, de 13 de maio de 2022 e
- RDC nº 745, de 17 de agosto de 2022.

7. Foi apresentada, ainda, a Minuta de Resolução – RDC (SEI 2439669) após a avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 2377513).

8. Em relação à condição processual, foi proposta a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, por se tratar de atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e a dispensa de Consulta Pública - CP por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

9. VOTO pela APROVAÇÃO de proposta de abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogação das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, relacionadas à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e à Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).
10. Determino, ainda, publicação da abertura do processo regulatório (SEI 2437039) e da minuta de RDC (SEI 2439669), objeto da presente deliberação.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/07/2023, às 17:38, 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 **2491652** e o código



CRC 9AEBB1FA.

Referência: Processo nº 25351.918197/2023-81

SEI nº 2491652