

VOTO Nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº

25351.803500/2024-22

25351.802898/2024-80

25351.803145/2024-91

25351.803170/2024-75

Deliberação referente as ações excepcionais e temporárias adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Área responsável:

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuidam-se das ações normativas excepcionais e temporárias a serem 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".

2. **ANÁLISE**

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. Os eventos iniciados em 24 de abril e que permanecem em ocorrência neste mês de maio de 2024, são considerados de grande intensidade, sendo classificados como desastres de Nível III, colocando em situações de risco diversos municípios e populações do RS.

Desse modo e a exemplo do que ocorreu durante a pandemia de COVID-19, faz-se necessária a atuação da Anvisa para 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".

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 os objetos das regulamentações que serão objeto de referendo:

1. suspensão temporária dos prazos administrativos aplicáveis a agentes regulados que estejam impedidos de exercer seu interesse processual junto à Anvisa em função do estado de calamidade pública no estado do Rio Grande do Sul, que visa minimizar a insegurança jurídica, promover a isonomia de condições ao exercício dos direitos processuais atinentes ao processo administrativo e prevenir riscos de potenciais prejuízos aos interessados nas ações e decisões administrativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
2. 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. autorização, extraordinária e temporária, da venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no estado do Rio Grande do Sul, visto que o álcool na concentração 70% na forma física líquida é um aliado importante por apresentar, nessa concentração, condição ideal de meio e tempo de contato para a inativação eficiente em curto prazo de tempo de microrganismos como vírus e bactérias e por se tratar de um produto que, na situação ordinária, destina-se ao uso restrito por profissionais no âmbito de instituições de assistência à saúde como clínicas e hospitais nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 691, de 2022, faz-se necessário a excepcionalidade em autorizar o emprego de forma geral;
4. dispensa de anuência da Anvisa para o desembaraço de doações de cosméticos, produtos de higiene, saneantes e alimentos, regularizados ou não junto ao SNVS, para a finalidade de enfrentamento do estado de calamidade pública no estado do Rio Grande do Sul (RDC nº 866 de 10/05/2024) e no sentido facilitar o acesso da população a produtos essenciais, flexibilizando, em caráter temporário, tanto os documentos e procedimentos aplicáveis às doações internacionais quanto os requisitos impostos às empresas atuantes nessa atividade;

Nessa mesma linha e considerando ainda uma

necessidade adicional de proposições, alterações ou revogações normativas emergenciais para o estado do Rio Grande do Sul, busca-se por antecipar e formalizar, de modo geral, as iniciativas de aberturas regulatórias da Anvisa que venham a ser necessárias para facilitar ou priorizar toda e qualquer cenário de regulação sanitária favorável às ações estratégicas de enfrentamento do estado de calamidade pública e que se enquadrem nas seguintes condições processuais: dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) em razão de enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) em razão de ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.”

No que dizem respeito aos objetivos da atuação regulatória destaco que a Anvisa busca por:

1. 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.
2. antecipar e formalizar, de modo geral, essas iniciativas de aberturas regulatórias da Anvisa que venham a ser necessárias para facilitar ou priorizar toda e qualquer cenário de regulação sanitária favorável às ações estratégicas de enfrentamento do estado de calamidade pública e que se enquadrem nas seguintes condições processuais: dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) em razão de enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) em razão de ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

A seguinte justificativa se aplica para a abertura de Processo Administrativo de Regulação não estar contemplada na Agenda Regulatória vigente, conforme disposto no inciso I do

artigo 13 da OS nº 96, de 2021:

1. dar celeridade às propostas regulatórias referentes ao enfrentamento da situação de calamidade pública causada pelas chuvas intensas que atingem o território do estado do Rio Grande do Sul. Não se trata de temática possível de ser prevista na Agenda Regulatória e, tendo em vista o cenário avassalador de danos humanos, com a perda de vidas, bem como os danos materiais e ambientais, precisar ser tratada com celeridade.
2. facilitar o acesso da população do Rio Grande do Sul a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, sem qualquer possibilidade de aguardar a atualização anual da Agenda para tratamento da temática. Neste sentido, a presente proposta abarca normas emergenciais, em caráter temporário, para viabilizar a subsistência e assistência de pacientes e da população que residem nos locais atingidos do RS.”

Em relação à dispensa de AIR e CP, ocorrem por tratar-se de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por 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 devido aos eventos climáticos de chuvas intensas no território do Estado, que iniciaram em 24 de abril e que permanecem com sua ocorrência até o momento, atingindo marcas históricas. Os eventos são considerados de grande intensidade, sendo classificados como desastres de Nível III, colocando em situações de risco diversos municípios e populações do RS (Decretos - Atos do Governador - Publicação no Diário Oficial do Rio Grande do Sul (diariooficial.rs.gov.br)).

Em resumo, as dispensas são necessárias em função da urgência requerida para viabilizar a subsistência e assistência de pacientes e da população que residem nos locais atingidos do estado do Rio Grande do Sul.

Ressalta-se que a dispensa de AIR por motivo de urgência, encontra fundamento no art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que regulamenta a AIR. E ainda, a dispensa de CP encontra justificativa na relevância e urgência necessária que se deve dar no tratamento do tema, além do caráter excepcional e temporário das medidas que poderão vir a ser adotadas.

Em relação ao ARR, foi solicitada dispensa com base

nas hipóteses de ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, previstas no incisos I e II do §2º do art. 57, da Portaria nº 162, de 2021. O contexto é caracterizado por atos normativos de aplicação restrita à situação de calamidade pública no Rio Grande do Sul e que, portanto, terão um período abreviado de aplicação e para casos específicos, sem o enfoque para avaliação de resultados a longo prazo.

Destaco que as normativas publicadas em caráter ad referendum objeto da deliberação tiveram a análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. **VOTO**

Voto por:

(1) Aprovar a a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para tratar das ações normativas excepcionais e temporárias a serem adotadas em caráter emergencial pela 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, com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, processo sei 25351.803500/2024-22.

(2) Referendar as decisões que aprovaram, em caráter ad referendum, (a) a abertura de Processo Administrativo de Regulação com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e (b) a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 863, de 8 de

maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, processo sei 25351.802898/2024-80.

(3) Referendar a decisão que aprovou, em caráter ad referendum, a resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 869, de 16 de maio de 2024, que Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 863/2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, processo sei 25351.802898/2024-80.

(4) Referendar as decisões que aprovaram, em caráter ad referendum, (a) a abertura de Processo Administrativo de Regulação com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e (b) a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 865, de 10 de maio de 2024, que autoriza extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, processo sei 25351.803145/2024-91.

(5) Aprovar a a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação que viabiliza 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 com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de

ARR se caracteriza como improdutivo, processo sei 25351.803170/2024-75.

(6) Referendar a decisão que aprovou, em caráter ad referendum, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 866, de 10 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela 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, processo sei 25351.803170/2024-75.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/05/2024, às 17:21, 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 **2977381** e o código CRC **EA4F3757**.

Referência: Processo nº 25351.803500/2024-22

SEI nº 2977381