

VOTO Nº260 /2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº 25351.803170/2024-75

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 866, de 10 de maio de 2024 em caráter ad referendum

Área responsável: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuidam-se de ação normativa excepcional e temporária a ser 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.

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.

Em relação à dispensa de Análise de Impacto regulatório AIR, Consulta pública (CP) e Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) encontram-se devidamente motivadas no processo 25351.803500/2024-22, VOTO Nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, sei 2977381.

Assim, tendo em vista a necessidade de ajuste no texto da RDC nº 866/2024 para inserção de órgãos do governo federal como emitentes do processo de importação via Declaração Simplificada, foi elaborada a Minuta (SEI 2987566).

A Receita Federal publicizou em seu sítio eletrônico (<https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/receita-federal-atualiza-orientacoes-sobre-doacoes-internacionais-destinadas-as-vitimas-das-enchentes-no-rs>) orientação de que as doações às vítimas das enchentes do Rio Grande do Sul deveriam ser efetuadas para o emitente Ministério das Relações Exteriores. Como o Ministério da Saúde poderia ser aventado sobre a possibilidade de recebimento e doações, a área técnica responsável da Anvisa propôs alteração normativa no sentido de abarcar as diversas unidades do governo federal que possam receber doações para o Rio Grande do Sul.

3. **VOTO**

Voto por Aprovar em caráter *ad referendum* a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Resolução da Diretoria Colegiada que nº 866, de 10 de maio de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/05/2024, às 20:19, 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 **2987652** e o código CRC **17F3CB01**.

Referência: Processo nº
25351.803170/2024-75

SEI nº 2987652