

## VOTO Nº 195/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.909156/2020-51

Analisa a abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada que revoga a [RDC nº 355, de 23 de março de 2020](#), que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, e suas atualizações e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

Área responsável: [DIRE2](#)

Agenda Regulatória [2017-2020](#): Tema nº 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Relatora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada que revoga a [RDC nº 355, de 23 de março de 2020](#), que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, e suas atualizações e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

A RDC nº 355/2020 foi publicada com o objetivo de minimizar o impacto das ações emergenciais da Anvisa relacionadas à COVID-19 no fluxo normal de atividades no âmbito da Agência, o que poderia dificultar o cumprimento dos prazos estabelecidos na [RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020](#). Posteriormente, ela foi alterada para dar maior clareza à sua aplicação por meio da [RDC 376, de 20 de abril de 2020](#).

Ainda, por meio da [RDC nº 398, de 7 de julho de 2020](#), **teve seu prazo de validade que finalizava em 22/07/2020 prorrogado até** enquanto perdurar a situação de Emergência em Saúde Pública Nacional declarada pela Portaria 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

Por meio da **Nota nº 00022/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU** (1107657) fomos

alertados em **31/07/2020** pela Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre o encerramento da vigência em **20 de julho de 2020** da [Medida Provisória nº 928, de 23 de março de 2020](#), que altera a [Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020](#), que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, por ausência de deliberação sobre seu conteúdo pelo Congresso Nacional.

Deste modo, os prazos processuais e prescricionais, suspensos por conta da aludida Medida Provisória, voltaram a ter seu curso regular a partir do dia **21 de julho de 2020**. Assim, os atos administrativos praticados no âmbito da Administração Pública Federal com fundamento na referida Medida Provisória para suspender os prazos processuais e prescricionais deixaram de produzir seus efeitos.

Embora a Anvisa tenha adotado como fundamento para suspensão dos prazos de que trata a RDC nº 355/2020 as disposições contidas na [Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#), e na [Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015](#), a Procuradoria vislumbra provável embate jurídico em ações judiciais no âmbito do Poder Judiciário que pode ser enfrentado em decorrência da não-conversão em lei da MP nº 928/2020. Diante disso, sugere a revogação do conteúdo disposto nos **art. 1º, 2º, 3º e 6º da RDC nº 355/2020**, com a **elaboração e aprovação de nova RDC**.

Atendendo à sugestão da Procuradoria, foi elaborada a Minuta de RDC ora em apreciação e solicitada a manifestação das áreas afetas sobre o impacto da revogação dos artigos 1º, 2º, 3º e 6º da RDC nº 355/2020. Em resposta, as áreas informaram que não se opõem às revogações ora sugeridas.

Entretanto, conforme alertado pela GG TAB, GCPAF, GGFIS e GGALI sobre o impacto e a expectativa gerada para o setor regulado, foi inserido um *vacatio legis* de 30 dias, a fim de dar previsibilidade para todos os setores impactados.

Além disso, a GG MED considerou adequado consultar diretamente as associações de empresas do setor farmacêutico sobre o impacto de tal revogação, as quais manifestaram sua preocupação quanto à revogação da possibilidade do arquivamento temporário contido nos parágrafos 2º e 3º do Art. 1º. Justificam que nem todas as atividades voltaram à sua normalidade, o que pode prejudicar eventuais cumprimentos de exigência e impactar no abastecimento de medicamentos importantes para a saúde pública do País.

Sendo assim, foram mantidas nesta nova RDC a possibilidade do arquivamento temporário pelas empresas de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital para documentos e a disponibilização de cópias de processos administrativos por e-mail ou outro meio eletrônico por até 30 dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Por fim, informo que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer nº 174/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1196263), no qual consta que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Neste sentido, opinou-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental, face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma.

## 2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela aprovação da abertura do processo de regulação e da proposta de RDC que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 04/11/2020, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1198263** e o código CRC **553181BE**.