

Edição nº 034.2023 | São Paulo, 02 de maio de 2023

Publicado em: 02/05/2023 | Edição: 82 | Seção: 3 | Página: 168

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 23, DE 27 DE ABRIL DE 2023

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 203 inciso VIII, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar contribuições ao documento Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao processo regulatório que trata sobre as diretrizes para classificação de risco para atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, que propõe a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013 e da Resolução de Diretoria Colegiada - Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, bem como, de suas alterações e atos relacionados, quanto a regulamentação do exercício das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os requisitos para categorização e a classificação dos riscos das atividades realizadas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

I- CONTEXTUALIZAÇÃO

A Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2018, a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e por fim a Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, definiram os requisitos e procedimentos para fins de simplificação do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas, incluindo àquelas de interesse à vigilância sanitária. Portanto, tem-se a oportunidade de propor a harmonização e a padronização regulatórias das diretrizes e regras quanto a regulamentação do exercício das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os requisitos para categorização e a classificação dos riscos das atividades realizadas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como se encontram dispostas na Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013 e na Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 bem como, nas suas alterações e atos relacionados. Neste sentido, se faz necessário a revisão e atualização do regulamento para a categorização das atividades econômicas, bem como, a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, através da utilização dos requisitos e instrumentos do gerenciamento de risco sanitário, devendo considerar a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e a extensão, a gravidade ou grau de

irreparabilidade do impacto causado à sociedade decorrente da atividade econômica e da prestação de serviço.

Conforme apresentado no Relatório Preliminar de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), foram realizadas oficinas com objetivo de identificar o problema regulatório, as causas, as consequências, os objetivos e os agentes impactados. Também foram realizados encontros e reuniões com as áreas técnicas da Anvisa e representantes dos órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios. Finalmente, foram realizadas consultas as autoridades sanitárias internacionais sobre o modelo regulatório utilizado para o gerenciamento de risco sanitário.

Também, deve-se considerar que o tema foi abordado em reunião do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM), que na ocasião, os representantes foram informados da proposta de regulatória da Anvisa de revisão dos atos normativos. Vislumbrando assim, a oportunidade para a convergência regulatória, com a harmonização e a padronização das diretrizes, requisitos e regras para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, com adoção única para os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), evitando as dubiedades na atuação dos órgãos de vigilância sanitária.

Diante da avaliação realizada, inicialmente, tem-se que as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário. Deste modo, a referida proposta regulatória, busca instituir os requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado, das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

II- OBJETIVO

O objetivo da presente Tomada Pública de Subsídios (TPS) é coletar dados e informações da sociedade para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que trata sobre as diretrizes para classificação de risco para atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. As informações coletadas serão utilizadas para a validação dos dados e das conclusões constantes do Relatório Preliminar e posterior consolidação do Relatório Final de AIR, documento este que subsidiará a decisão final da Agência.

III- PÚBLICO-ALVO

A consulta é aberta a toda sociedade, abrangendo cidadãos, profissionais de saúde, empreendedores, microempreendedores, associações e entidades representativas do setor regulado, organizações não governamentais, associações, instituições públicas, conselhos de classes, instituições de ensino e pesquisa e outros órgãos de governo federal, estadual, do Distrito Federal e municipal.

IV- PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Edição nº 034.2023 | São Paulo, 02 de maio de 2023

Os interessados em participar da TPS deverão fazê-lo entre os dias 2 de maio de 2023 e 2 de junho de 2023, exclusivamente por meio do formulário eletrônico a ser disponibilizado no portal da Anvisa.

V- ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e ao objetivo deste chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsiderados e registradas como inválidas.

As contribuições recebidas no prazo, mas que não estejam relacionadas às competências da Anvisa, não atendam ao objetivo da TPS, ou que contenham linguagem inapropriada também serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Agência.

As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e ao objetivo deste Edital, e que, portanto, enquadram-se no escopo de atuação da Anvisa, serão consideradas válidas e submetidas à análise interna da Agência.

As contribuições devem ser, preferencialmente, embasadas em evidências técnicas e científicas, de forma a contribuir efetivamente para a tomada de decisão.

VI- RESULTADOS

As contribuições recebidas serão públicas e estarão disponíveis pela Agência em seu Portal eletrônico.

Os dados de nome pessoal, e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Após receber as contribuições da sociedade, a equipe técnica da Anvisa preparará a versão final do Relatório de AIR, o qual será submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a quem compete a decisão final quanto à solução a ser adotada para o tratamento do problema regulatório.