

## Guilhotina regulatória revoga normas sobre Covid-19 que perderam a validade

### Normas relacionadas à Covid-19 são revogadas após o fim de sua vigência e da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII).

A Anvisa aprovou, na reunião pública da Diretoria Colegiada desta quarta-feira (19/7), uma guilhotina regulatória para revogar um conjunto de 15 normas da Anvisa relacionadas à Covid-19 que perderam a sua validade. Grande parte dessas normas teve a sua vigência encerrada em 21 de maio de 2023, um ano depois de serem prorrogadas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 683, de 12 de maio de 2022, publicada em função do encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Quando a validade de uma norma temporária termina, ela se torna uma norma caduca (sem efeito), mas que se mantém no acervo regulatório até que seja expressamente revogada. Por esse motivo e para manter o estoque atualizado, foi aplicada a guilhotina regulatória, que, por meio da resolução aprovada, revoga um conjunto de normas desatualizadas relativas à Covid-19.

As normas revogadas tratam principalmente de procedimentos excepcionais e temporários adotados durante a pandemia do novo coronavírus, como a importação de vacinas, medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves ou para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em navios de cruzeiros. Confira a lista de normas revogadas na guilhotina regulatória.

#### Lista de normas revogadas

NORMAS REVOGADAS - COVID-19	
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)	Assunto
<a href="#">RDC 364, de 1º/4/2020</a>	Suspende os efeitos da RDC 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDAs) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.
<a href="#">RDC 400, de 21/7/2020</a>	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.
<a href="#">RDC 402, de 21/7/2020</a>	Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo coronavírus (Sars-CoV-2).
<a href="#">RDC 456, de 17/12/2020</a>	Dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da publicação da Portaria GM/MS 913, de 22 de abril 2022, do ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).
<a href="#">RDC 465, de 9/2/2021</a>	Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério

	da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (Sars-CoV-2).
<a href="#">RDC 477, de 11/3/2021</a>	Altera a RDC 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - Sars-CoV-2.
<a href="#">RDC 479, de 12/3/2021</a>	Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus.
<a href="#">RDC 533, de 23/8/2021</a>	Estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (Sars-CoV-2).
<a href="#">RDC 568, de 29/9/2021</a>	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (Sars-CoV-2).
<a href="#">RDC 606, de 23/2/2022</a>	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.
<a href="#">RDC 641, de 24/3/2022</a>	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e a comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Sars-CoV-2.
<a href="#">RDC 683, de 12/5/2022</a>	Prorroga a vigência de RDCs, em virtude da publicação da Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022, do ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).
<a href="#">RDC 684, de 13/5/2022</a>	Altera a RDC 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - Sars-CoV-2.

<a href="#">RDC 688, de 13/5/2022</a>	Dispõe sobre os procedimentos e os requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de Sars-CoV-2.
<a href="#">RDC 745, de 17/8/2022</a>	Altera a RDC 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da publicação da Portaria GM/MS 913, de 22 de abril 2022, do ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

### Guilhotina regulatória

A guilhotina regulatória é um mecanismo que promove a atualização e a simplificação do estoque regulatório, revogando expressamente atos normativos obsoletos (desatualizados ou ultrapassados). Seu objetivo é retirar do estoque regulatório as normas que não têm mais validade, tornando o acervo regulatório da Anvisa mais enxuto, organizado e acessível.

A Agência já realizou cinco guilhotinas regulatórias desde 2016, resultando na revogação de 1.016 normas, o que representa um quantitativo maior que as atuais 914 normas componentes do estoque regulatório da Agência ([vide Painel do Estoque Regulatório](#)). A última guilhotina realizada pela Anvisa foi em dezembro de 2020 e fez parte do primeiro ciclo do projeto de revisão e consolidação de normas promovido pelo Decreto 10.139/19. Naquela ocasião, a guilhotina promoveu a revogação de 722 atos normativos, através da publicação da [RDC 454, de 17 de dezembro de 2020](#).

Leia aqui a notícia na íntegra: [Guilhotina regulatória revoga normas sobre Covid-19 que perderam a validade – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa \(www.gov.br\)](#)

---

### Anvisa aprova Manual da Agenda Regulatória

#### As diretrizes constantes do manual já serão aplicadas à AR 2024-2025 da Agência.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, na Reunião Ordinária Pública ROP 10/23, realizada nesta quarta-feira (19/7), o [Manual da Agenda Regulatória \(AR\)](#), documento que detalha as diretrizes e o racional que fundamentam o processo de gestão da AR, abrangendo a construção, o planejamento, o monitoramento e a atualização da Agenda Regulatória.

O processo de gestão da AR foi redesenhado, trazendo mudanças no modelo, nos fluxos e na estrutura de governança, com vistas à simplificação administrativa, à economicidade, ao aumento da transparência e da previsibilidade da atuação regulatória, considerando também as adequações necessárias para o alinhamento ao arcabouço normativo federal e as lições aprendidas desde a adoção da primeira AR pela Anvisa, em 2009.

Veja na figura os destaques do modelo de AR abordados pelo Manual.

#### Destaques do modelo de Agenda Regulatória da Anvisa

As diretrizes constantes do Manual já serão aplicadas à próxima AR, cuja construção será iniciada com a realização de consulta externa sobre os temas regulatórios que devem ser tratados pela Agência no biênio 2024-2025.

A consulta será aberta em breve e possibilitará a participação de qualquer interessado.

Fique atento às próximas notícias e participe da construção da nova AR da Anvisa.

### **Entenda**

A AR é um instrumento de planejamento que tem a finalidade de conferir previsibilidade e dar transparência à atividade regulatória normativa.

Ao divulgar antecipadamente os temas regulatórios priorizados para atuação, a AR permite que as partes interessadas se preparem para discutir e se adaptar a possíveis mudanças, contribuindo para a construção de um ambiente regulatório estável.

Leia aqui a notícia na íntegra: [Anvisa aprova Manual da Agenda Regulatória - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

---

### **Anvisa aprova Avaliação de Resultado Regulatório**

#### **Relatório apresenta resultados da avaliação de processo da implementação da RDC 478, de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs).**

Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (19/7), a [Avaliação de Resultado Regulatório \(ARR\)](#), nos moldes do Decreto 10.411/2020. O documento avalia a implementação da RDC 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos, ato normativo que consta da [Agenda de ARR 2023/2026](#) da Anvisa.

### **Entenda**

O monitoramento econômico de dispositivos médicos (DMs) se refere ao acompanhamento contínuo de preços, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para contribuir para a redução da assimetria de informação nesse mercado. Isso permite maior equilíbrio nos níveis de informação que compradores, prescritores e fornecedores têm sobre os DMs monitorados.

Para tanto, a RDC 478/2021 definiu um modelo de monitoramento econômico baseado no acompanhamento dos preços efetivamente praticados no mercado, a serem divulgados na forma de estatísticas do histórico desses preços no período monitorado, por meio de ferramenta que permita, também, o agrupamento de DMs com características técnicas semelhantes.

Para tanto, foi realizada uma avaliação de processo, com o objetivo de obter: (i) informações sobre a implementação das ações previstas e se ocorreram com a qualidade, a quantidade e a tempestividade esperadas; (ii) evidências sobre pontos fortes e fraquezas da implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos; e (iii) subsídios para a simplificação e a otimização do monitoramento econômico de dispositivos médicos.

A avaliação foi estruturada em torno de quatro critérios, que agregaram oito questões de ARR e seis indicadores. Os resultados obtidos indicaram que a implementação da RDC 478/2021 ocorreu da forma desejada e a adesão dos detentores de registro dos DMs monitorados teve desempenho considerado suficiente.

### **Norma padrão ouro**

ARDC 478/2021 foi uma das normas da Anvisa que recebeu o Selo Ouro de Boas Práticas Regulatórias, sendo reconhecida pela excelência em sua elaboração, de acordo com as melhores práticas regulatórias. A classificação dos atos é feita pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), que instituiu, em abril de 2023, o Selo de Boas Práticas Regulatórias. Entre os dez critérios avaliados estão a previsibilidade, a qualidade regulatória, a participação social e a convergência regulatória.

## **O que é ARR?**

Segundo o Decreto 10.411/2020, ARR é a verificação dos efeitos decorrentes da edição de um ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

## **Qual a importância de se realizar a ARR?**

A importância é refletida em seus principais objetivos, que são: avaliar a implementação dos atos normativos; avaliar os resultados e impactos (esperados e inesperados) do instrumento regulatório; verificar se o instrumento regulatório foi eficaz, efetivo e eficiente no cumprimento de seus objetivos; e verificar se há necessidade de ajuste ou de revogação.

As práticas de ARR integram o ciclo regulatório da Anvisa, que se completa quando a capacidade de avaliar permite a aprendizagem da instituição e auxilia no processo de tomada de decisão, para o aprimoramento constante da atuação regulatória, a partir dos resultados produzidos.

**[Clique aqui e confira a íntegra do documento.](#)**

## **Saiba mais**

### **Legislação**

- [Decreto 10.411/2020](#)
- [Portaria 162/2021](#)
- [RDC 478, de 12 de março de 2021](#)

Confira também a **[Agenda de ARR 2023-2026](#)**

Leia aqui a notícia na íntegra: **[Anvisa aprova Avaliação de Resultado Regulatório - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)**

**Fonte:** [Abimed](#), em 25.07.2023.