

Medida consta na RDC 416/2020, que cumpre com as normas da Lei de Liberdade Econômica

A Anvisa estabeleceu a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação, que foram simplificados para produtos ou atividades de menor complexidade. A medida aprimora o processo de emissão de permissões, licenças e autorizações concedidas a empresas responsáveis por produtos ou pela prestação de serviços sujeitos à vigilância sanitária.

A medida consta na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 416/2020](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta segunda-feira (31/8), e entra em vigor nesta terça-feira (1º/9). As novas regras cumprem o previsto no [Decreto 10.178/2020](#) (Licenciamento 4.0), que regulamentou a [Lei 13.874/2019](#) (Lei de Liberdade Econômica).

De acordo com o governo federal, o [Decreto 10.178/2020](#) estabeleceu um novo regime sobre os atos públicos de liberação de atividade econômica, implementando uma série de mudanças na maneira como órgãos federais prestam esse tipo de serviço, denominado “Licenciamento 4.0”. O objetivo é dar mais agilidade e vazão às demandas de empresas que já atuam ou querem atuar no mercado.

Classificação e categorias de risco sanitário

A partir de agora, para cada tipo de ato de liberação, as solicitações serão distribuídas em três categorias de risco: I - para os casos classificados como de risco leve, irrelevante ou inexistente; II - para os casos moderados; e III - alto risco.

Além de simplificar o ato de liberação para uma boa parcela de itens regulados, o objetivo da classificação é permitir que a Anvisa concentre esforços e recursos humanos em atos referentes ao risco III, que são os casos envolvendo alto risco, como, por exemplo, produtos fumígenos, material de implantes, avaliação toxicológica para reclassificação de agrotóxicos e pesquisas clínicas de medicamentos, incluindo vacinas.

Para fazer a classificação para cada tipo de licença, autorização ou permissão, foram elaboradas matrizes técnicas, que indicam aos requerentes quais solicitações são enquadradas nos três níveis de risco e como isso acontece.

As matrizes produzidas pelas áreas técnicas da Agência abrangem os seguintes tópicos: medicamentos; alimentos; produtos para a saúde; avaliação toxicológica; produtos fumígenos derivados do tabaco; cosméticos e saneantes; avaliação e monitoramento; sangue, tecidos, células e órgãos; e portos, aeroportos e fronteiras.

Confira as justificativas técnicas de cada área para suas respectivas classificações de risco e prazos para atos públicos de liberação – [Nota Técnica 47/2020](#). Leia também a íntegra da [RDC 416/2020](#).

Aprovação tácita

O Decreto do Licenciamento 4.0 também prevê a regulamentação da aprovação tácita, prevista na Lei de Liberdade Econômica. De acordo com as normas, haverá um prazo máximo para a administração pública responder a um requerimento de ato público de liberação. Caso o prazo termine sem que haja uma decisão do órgão, a concessão ou autorização será tácita, portanto presumida.

Cabe ressaltar que algumas áreas da Anvisa já utilizavam a aprovação tácita, com base na análise técnica do risco associado àquele ato público e o impacto dessa aprovação nos procedimentos internos e ações de rotina e controle de produtos, bens e serviços.

Racionalização de análise

A Agência já aplicava a gestão de risco sanitário às atividades de controle e fiscalização incidentes na importação de bens e produtos. Com isso, foi possível implementar uma racionalização de análise, de modo que operações de baixo risco foram sujeitas ao deferimento simplificado, com a dispensa de análise documental.

Também já havia situações sujeitas a aprovação tácita, tais como importações vinculadas à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais contra instituição pública do Sistema Único de Saúde (SUS) e importações de mercadorias destinadas a estudos científicos, realizados por pesquisadores ou instituições credenciadas junto ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Para a Anvisa, a nova legislação sobre atos públicos de liberação trouxe a oportunidade de aprimoramento de processos internos, promovendo a desburocratização e a simplificação de medidas, sem prejuízo e impacto ao controle sanitário realizado no país.

Fonte: ANVISA, em 31.08.2020