



### O QUE É ESSE TEMA?

O recurso administrativo corresponde à ferramenta que permite ao agente regulado solicitar a revisão de uma decisão tomada pela Anvisa e com a qual discorde. O recurso administrativo visa garantir que os princípios de razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa e contraditório possam ser avaliados por outras instâncias da Agência, que não aquela responsável pela decisão.

Nesse sentido, faz-se necessário o estabelecimento de processos e procedimentos de análise para os recursos, de forma a promover a transparência das ações, permitir o fluxo adequado dos processos e garantir o cumprimento dos prazos estabelecidos em Lei. Em âmbito interno, a Anvisa possui um regramento, a Resolução RDC n.º 25/2008, que versa sobre o trâmite processual dos recursos na Agência.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

A [Resolução RDC nº 255, de 10/12/2018](#), institui a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que incorporou as atribuições das 7 Coordenações de Recursos que foram extintas. Dessa forma, tornou-se necessária a adequação da norma vigente, a [Resolução RDC nº 25, de 04/04/2008](#) e a padronização de procedimentos. As razões para tal adequação estão descritas a seguir:

- Garantir o direito à contestação da decisão tomada, com a reavaliação do ato em uma instância diferente da que emitiu a decisão.
- A reavaliação dos atos é realizada em diferentes áreas que, por não estarem na mesma unidade organizacional, possuem processos de trabalho diversos, que impactam na homogeneidade das decisões.
- A inexistência de um corpo técnico dedicado exclusivamente à tarefa de avaliar os recursos administrativos pode comprometer o cumprimento dos prazos legais, assim como dificulta a especialização dos servidores no tema.
- Considerando que foram extintas as coordenações de recurso e foram criadas as Coordenações de Recursos Especializadas (CRES 1,2,3), haverá, por consequência, revogação de algumas Resoluções sobre assuntos que antes eram pertinentes
- Faz-se necessária a revisão da RDC nº 25/2008 para que não haja lacuna regulatória, bem como para a adequação à proposta regimental.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo** [25351.922761/2019-83](#): Proposta de IN para dispor sobre procedimentos e funcionamento atinentes aos processos administrativos submetidos à análise e deliberação da GGREC (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo** [25351.908586/2017-50](#): **Procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa (CONCLUÍDO - Resolução RDC nº 266, de 08/02/2019)**

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Proposta de Instrução Normativa (IN) para dispor sobre procedimentos e funcionamento atinentes aos processos administrativos submetidos à análise e deliberação da GGREC

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.922761/2019-83

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Recursos (GGREC)


**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com realização de AIR e Consulta Pública



### CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO                                    | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)                       | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO   | CONCLUSÃO DO PROCESSO                       |
|---|--|---|---|
| <b>Concluída</b>  | <b>Concluída</b>   | <b>Em andamento</b>   | <b>Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</b> |
| Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 31 de 29/07/2019 | Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 16/08/2019 |  <b>Consulta Pública</b><br>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez) |   |

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA  | ATIVIDADE  | STATUS/PREVISÃO                             | DETALHAMENTO   |
|--|--|---|--|
| <b>Abertura do Processo</b>                  | Abertura do processo   | Concluída                                   | Abertura do processo realizada por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 31 de 29/07/2019</a>   |
| <b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>  | Relatório de AIR ou de Mapeamento de Impacto                       | Concluída                                   | Estudo da AIR concluído por meio do <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 16/08/2019</a>   |
| <b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b> | Elaboração de minuta prévia para submissão à Consulta Pública      | <b>Em andamento</b>                         | Em andamento a elaboração do instrumento, mas será realizada uma consulta à procuradoria quanto à nova minuta, antes de solicitar pauta em Dicol para deliberar quanto a consulta pública. |
|  | Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições | <b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b> |  |
|  | Análise das contribuições recebidas nas CPs                        | <b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b> |  |
|  | Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório         | Previsto para o 2º trimestre de 2021        |  |
| <b>Deliberação Final</b>                     | Deliberação em Dicol   | Prevista para o 3º trimestre de 2021        |  |

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Procedimento de recurso administrativo no âmbito da Anvisa

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.908586/2017-50

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** William Dib

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Recursos (GGREC)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

| ETAPA                                 | ATIVIDADE                            | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO   |
|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--|
| Abertura do Processo                  | Formalização da abertura do processo | Concluída       | Abertura inicial formalizada pelo <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 46 de 15/03/2018</a> , porém houve mudança no rito do processo e, por isso, houve a publicação do novo <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 20 de 08/02/2019</a> , com dispensa de AIR e CP |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR)  | Dispensado de AIR                    | -               | Processo Dispensado de AIR   |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Elaboração de minuta                 | Concluída       | Processo Dispensado de CP  |
| Deliberação Final                     | Deliberação do ato final             | Concluída       | <a href="#">Resolução RDC nº 266, de 08/02/2019</a> - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, e dá outras providências  |