

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE PROCEDIMENTOS RELATIVOS À ANÁLISE E DELIBERAÇÃO DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS SUBMETIDOS À GERÊNCIA- GERAL DE RECURSOS DA ANVISA

Gerência-Geral de Recursos – GGREC
Brasília – 2023



ÍNDICE

Sumário

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI n°:	5
RELATÓRIO DE AIR	6
I. Sumário Executivo	6
II. Apresentação	12
III. Contextualização	15
IV. Identificação do Problema Regulatório	22
V. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	35
VI. Identificação da Fundamentação Legal	41
VII. Definição dos Objetivos a serem alcançados	43
VIII. Mapeamento da Experiência Internacional	48
IX. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório	49
X. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas	73
XI. Participação Social	84
XII. Comparação de Alternativas	96
XIII. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos	111
XIV. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação	114
REFERÊNCIAS	119

QUADROS

Quadro 1 - Causas primárias do problema regulatório.....	23
Quadro 2 - Composição das equipes de trabalho das coordenações extintas	30
Quadro 3 - Composição das equipes de trabalhos da GGREC	31
Quadro 4 - Causas de natureza administrativa ou estruturante relacionadas ao problema regulatório	34
Quadro 5 - Decretos Normativas relacionados a Recursos Administrativos	42
Quadro 6 - Matriz GUT priorização dos objetivos específicos	45
Quadro 7- Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos -2019	69
Quadro 8-Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos -2020	70
Quadro 9 -Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos -2021	70
Quadro 10 - Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos -2022	71

Quadro 11 - Demonstrativo dos Impactos Negativos (Custos e Malefícios) e Positivos (Benefícios) – Comparação de Alternativas Por Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo.....	74
Quadro 12 - Demonstrativo dos Impactos Negativos (Custos e Malefícios) e Positivos (Benefícios) – Comparação de Alternativas do Eixo Temático 2: Reexame necessário	77
Quadro 13 - Demonstrativo dos Impactos Negativos (Custos e Malefícios) e Positivos (Benefícios) – Comparação de Alternativas do Eixo Temático 3: Julgamento monocrático	82
Quadro 14 - Contribuições Externa para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo	93
Quadro 15 - Comparação das alternativas relativas ao efeito suspensivo - análise multicritério básica.....	97
Quadro 16 - Comparação das alternativas relativas ao reexame necessário - análise multicritério básica ou AHP	99
Quadro 17 - Comparação das alternativas relativas ao julgamento monocrático - análise multicritério básica ou AHP	102
Quadro 18 – Tabela de critérios ajustados pela Razão de Consistência, relacionado ao Eixo Temático: Efeito Suspensivo	104
Quadro 19– Tabela de critérios x alternativas, relacionado ao Eixo Temático: Efeito Suspensivo	104
Quadro 20 – Matriz de Decisão, relacionado ao Eixo Temático: Efeito Suspensivo.....	105
Quadro 21 – Tabela de critérios ajustados pela Razão de Consistência, relacionado ao Eixo Temático: Reexame Necessário	106
Quadro 22 – Tabela de critérios x alternativas, relacionado ao Eixo Temático: Reexame Necessário	106
Quadro 23 – Matriz de Decisão, relacionado ao Eixo Temático: Reexame Necessário.....	107
Quadro 24 – Tabela de Critérios Ajustados pela Razão de Consistência, relacionado ao Eixo Temático: Julgamento Monocrático	108
Quadro 25 - Tabela de Critérios X alternativas, relacionado ao Eixo Temático: Julgamento Monocrático	108
Quadro 26 - Matriz de Decisão, relacionado ao Eixo Temático: Julgamento Monocrático	109
Quadro 27- Plano de implementação do ato regulatório.....	116
Quadro 28 - Plano de monitoramento e Avaliação.....	117

FIGURAS

Figura 1- Evolução das Normas Especificas relacionada a Recursos Administrativos no Âmbito da Anvisa	13
Figura 2- Entrada de recursos protocolados na Anvisa e recebidos na GGREC nos anos de 2021 e 2022.....	18
Figura 3 - Representação das causas e causas raízes do problema regulatório	23
Figura 4 - Comparativo por ano de solicitações de retirada de efeito suspensivo.....	28
Figura 5 -Comparativo da quantidade de recursos direcionados à GGREC.....	28
Figura 6 - Comparativo das decisões de MANTER ou RETIRAR o efeito suspensivo	29
Figura 7 - Painel de consulta aos Bancos de Dados da GGREC	32
Figura 8- Agentes afetados diretamente ao problema regulatório	35
figura 9 - Conexão entre o Objetivo Geral e os Objetivos específicos.....	44
Figura 10 - Contribuições por unidade organizacional da Anvisa	85
Figura 11 - Contribuições por unidade de federação.....	86
Figura 12 - Contribuições da CD Interna	88

Figura 13 - Contribuições da CD Externa.....	89
Figura 14 - Contribuições CD Externa - sobre a revisão da RDC nº266 de 2019.....	90
Figura 15 - Contribuições CD externa (efeito suspensivo).....	90
Figura 16- Contribuições CD externa (reexame necessário).....	91
Figura 17 - Contribuições CD externa (revisão capítulo III).....	91
Figura 18- Contribuições CD externa (Deliberação da Dicol em CD)	92

DIAGRAMAS

Diagrama 1 - Agentes afetados pelo problema.....	37
Diagrama 2 - Diagrama de Ishikawa - Relação de Problema, Causa e Consequência	47

**IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº:
25351.922761/2019-83**



MACROTEMA

1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa

TEMA

Dispõe sobre as normas e os procedimentos relativos à interposição, à análise e à decisão de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



UNIDADE RESPONSÁVEL

Gerência-Geral de Recursos - GGREC

DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

12/07/2023



RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Marcele Cristina Alves Rosa – Assessora da Gerência Geral de Recursos - GGREC
Mateus Matias Pinheiro – Técnico em Regulação – Gerência-Geral de Recursos - GGREC
Giovana Lirio Nascimento Silva – Assistente – Coordenação Processante - Cproc

RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



1 Problema Regulatório

O sistema recursal da Anvisa apresenta baixa efetividade.



2

Objetivo Geral:

Tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa.

Objetivos Específicos:

- Garantir a dinâmica do risco sanitário na aplicação do efeito suspensivo.
- Uniformizar os procedimentos e fluxos na 2ª instância.
- Aprimorar os procedimentos de julgamento de recursos administrativos pela Dicol.
- Disponibilizar ferramentas de apoio para o tomador de decisão.
- Uniformizar os procedimentos e fluxos na 1ª instância.



Possíveis Alternativas Regulatórias

Para melhor compreensão das possíveis alternativas regulatórias normativas, essas foram distribuídas por eixos temáticos, como segue:

Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo

Alternativa 1:

Manutenção da previsão de recebimento de todos os recursos no efeito suspensivo e da necessidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito.

Alternativa 2;

Alteração da norma para previsão do NÃO recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos.

Eixo Temático 1: Reexame Necessário

Alternativa 1:

Manutenção da previsão de existência de reexame necessário, cujas hipóteses estabelecidas em ato próprio.

Alternativa 2:

Previsão da existência de reexame necessário, com inclusão das hipóteses constantes do VOTO Nº 06/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Alternativa 3:

Exclusão da previsão de existência de reexame necessária

Eixo Temático 1: Julgamento monocrático

Alternativa 1:

Manutenção da inexistência de previsão de julgamento monocrático de recursos administrativos

Alternativa 2:

Alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos



Alternativa Regulatória Sugerida

Para cada eixo temático foi sugerida uma alternativa regulatória, que contribuirá para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo:

Eixo Temático 1: Efeito suspensivo

Alternativa 2:

Alteração da norma para previsão do NÃO recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos

Eixo Temático 2: Reexame Necessário

Alternativa 3:

Exclusão da previsão de existência de reexame necessário

Eixo Temático 3: Julgamento monocrático

Alternativa 2:

Alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo

Alternativa 2:

Alteração da norma para previsão do NÃO recebimento no efeito suspensivo de recursos contramedidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos

Principais Impactos Positivos

Setor Regulado	Baixo, previsibilidade e cognoscibilidade (segurança jurídica) acerca do tratamento dado aos recursos interpostos contramedidas cautelares e preventivas. - Redução da possibilidade de responsabilização da empresa devido ao dano à saúde causada pelo produto/serviço
População	Alto, haverá redução da exposição a risco sanitário advindo de produtos e serviços com comprometimento de sua qualidade, segurança e eficácia.
Áreas técnicas da Anvisa	Alto, a retirada imediata do produto/serviço do mercado garante a mitigação do risco sanitário. - Elimina custos administrativos para o processamento da indicação de retirada de efeito suspensivo
Dicol	Médio, haverá redução da necessidade de deliberar sobre a retirada de efeito suspensivo, desonerando o órgão
SNVS	Médio, clareza sobre a executabilidade das medidas de urgência favorece a articulação e execução das ações de Vigilância Sanitária

Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo

Principais impactos Negativos

Setor Regulado	Alto, haverá interferência nas atividades do setor produtivo, pois a medida sanitária terá efeitos a partir da publicação do ato. - Haverá interferência nas atividades do setor produtivo, há impacto econômico/custos financeiros
População	Baixo, para os casos de medida sanitária equivocada, a ausência de efeito suspensivo pode causar prejuízos à saúde dos usuários dos produtos/serviços afetados
Áreas técnicas da Anvisa	Baixo, há possibilidade de questionamento das medidas em instâncias judiciais e em instâncias de controle
Dicol	Baixo, não haverá a supervisão direta do exercício do poder de polícia pelas áreas subordinadas. - Haverá possibilidade de questionamento em instâncias de controle.
SNVS	Não há impactos negativos.



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

Eixo Temático 2: Reexame Necessário

Alternativa 3:

Exclusão da previsão de existência de reexame necessário

Principais impactos Positivos

Setor Regulado	Alto, haverá uma estabilização do sistema recursal da Anvisa
População	Não há impactos positivos.
Áreas técnicas da Anvisa	Médio, pois não haverá necessidade de criação de novos fluxos e procedimentos internos relacionados à análise de recursos administrativos; <ul style="list-style-type: none"> - Não haverá Redução a autonomia decisória da primeira instância. - Não haverá aumento da incidência de prescrição e de perda de prazos para decisão final. - Não se desestimula o debate, evitando a formação de consensos artificiais - Não aumenta a instabilidade institucional, não havendo prejuízo à imagem da Anvisa. - Não haverá redução da autonomia decisória da segunda instância
Dicol	Alto, pois não haverá concentração de demandas para decisão em Dicol, ensejando desempenhar de forma mais detida suas atividades típicas. <ul style="list-style-type: none"> - Não haverá possibilidade de questionamento sobre a legalidade da criação do instituto em instâncias judiciais e de controle
SNVS	Não há impactos positivos

Principais impactos Negativos

Setor Regulado	Não há impactos negativos.
População	Não há impactos negativos.
Áreas técnicas da Anvisa	Não há impactos negativos.
Dicol	Não há impactos negativos.
SNVS	Não há impactos negativos.



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

Eixo Temático 3: Julgamento monocrático

Alternativa 2:

Alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos

Principais impactos Positivos

Setor Regulado	Médio, pois haverá maior celeridade nas decisões
População	Baixo, pois haverá celeridade na tomada de decisões
Áreas técnicas da Anvisa	Alto, pois aumentam as ocorrências de cumprimento dos prazos processuais e de evitamento da prescrição
Dicol	Alto, aumentam as ocorrências de cumprimento dos prazos processuais e de evitamento da prescrição. - Não necessidade de julgamento de todos os recursos de forma colegiada, desonerando a Dicol.
SNVS	Não há impactos positivos.

Principais impactos Negativos

Setor Regulado	Alto, pois há redução do acesso ao colegiado, prejudicando a primazia da solução de mérito. - Possibilidade de redução da transparência. - Haverá possibilidade de aumento de erros, com prejuízo à segurança jurídica.
População	Baixo, poderá ocorrer decisões equivocadas, causando dificuldade de acesso a produtos e serviços
Áreas técnicas da Anvisa	Médio, pois há necessidade de alteração de fluxos e procedimentos internos para adequação ao novo instituto. - Haverá a possibilidade de questionamento em instâncias judiciais e de controle.
Dicol	Médio, haverá necessidade de alteração de fluxos há possibilidade de aumento de erros, com prejuízo à segurança jurídica. - Haverá a possibilidade de questionamento em instâncias judiciais e de controle
SNVS	Não há impactos negativos.

II. Apresentação

Compondo a Administração Pública Indireta, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se constitui enquanto agência reguladora e está presente em todo o território nacional com coordenações que desempenham as atividades de fiscalização de produtos nacionais e importados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. É em sua sede, no entanto, que o maior número de atividades voltadas à regulação do mercado, estabelecimento de normas, padrões e critérios para garantia da segurança, qualidade e eficácia dos produtos sujeitos à sua intervenção, averiguação de seu cumprimento e apuração das possíveis infrações às normas sanitárias ocorre.

Nesse sentido, a Anvisa, exercendo o controle sanitário de todos os produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive de ambientes, processos, insumos e tecnologias relativas a eles, tem como finalidade institucional de proteger a saúde da população. Entre suas várias competências, a Agência tem como destaque a atividade de regularização de produtos e de agentes econômicos por meio da concessão de anuência estatal (na forma de autorizações, registros, cadastros, entre outras) para que os produtos de interesse à saúde possam ser comercializados em mercado nacional e os agentes responsáveis por sua inserção no mercado sejam autorizados a desempenhar suas atividades.

Considerando as normas do direito público e princípios da Administração Pública¹, é dever da Anvisa pautar sua atuação em busca da eficiência e de resultados positivos. Assim, seus atos administrativos devem ser realizados com a maior qualidade, competência e eficácia possíveis em benefício da sociedade. Jacobsen (2015) relata que “administrar com eficácia significa atingir os objetivos planejados; e com eficiência implica utilizar corretamente os recursos disponíveis.” Para efeitos desta Análise de Impacto Regulatório (AIR), adotou-se uma concepção de efetividade em sentido amplo, englobando, também, as dimensões de eficácia e eficiência conforme detalhado mais adiante neste relatório.

Tomando por foco os princípios do Contraditório e da Ampla Defesa, estabelecidos no art. 5º, LV, da Constituição Federal, os quais garantem ao administrado o direito de ter

¹Os cinco princípios básicos da Administração Pública estão presentes no artigo 37 da Constituição Federal de 1988 e condicionam o padrão que as organizações administrativas devem seguir. São eles: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Além desses, estão previstos no art. 2º da Lei nº 7.984 outros princípios, a saber, os princípios “da (...) finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, (...) ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público (...)” (BRASIL, 1999).

conhecimento do processo administrativo e poder se manifestar, a Anvisa, na intenção de dar efetividade à concepção mais atual de contraditório, que contempla as dimensões de informação (saber o que é decidido), reação (poder se manifestar perante os órgãos públicos) e participação (ser capaz de influenciar a decisão das autoridades administrativas)², publica resoluções e normativas que esclarecem ao cidadão os meios e formas juridicamente válidos para a interposição de recursos administrativos.

Dessa maneira, a Anvisa, ao longo de sua existência, foi aprimorando a forma de conduzir seus processos internos, incluindo normas específicas (conforme linha do tempo abaixo) sobre procedimento de análise, instrução e julgamento de recursos administrativos, tendo como foco não só a eficiência, mas, sobretudo, assegurar aos administrados o direito de defesa.

Figura 1- Evolução das Normas Específicas relacionada a Recursos Administrativos no Âmbito da Anvisa



O recurso administrativo visa a provocar o reexame de uma decisão da Administração, pretendendo, o interessado, em geral, alteração de medida anterior. Nesse contexto, propiciando, por provocação do interessado, o reexame de medidas adotadas, os recursos

² Essa noção de contraditório como informação-reação-participação é referenciada por autores do direito no artigo "**Decisão-surpresa**" e a sua vedação no **Processo Civil brasileiro**. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/cpc-na-pratica/257894/decisao-surpresa--e-a-sua-vedacao-no-processo-civil-brasileiro>. Acesso em 17/01/2023.

administrativos apresentam-se como um dos modos pelos quais a Administração fiscaliza seus próprios atos para que o interesse público seja atendido e a legalidade preservada.

Segundo Odete Medauar³:

Sob ângulo subjetivo encontramos os recursos administrativos considerados como instrumentos de proteção de direitos dos cidadãos eventualmente lesados pela Administração, como afirma CARLOS S. DE BARROS JÚNIOR (Recursos Administrativos, 'in', Revista de Direito Administrativo, n. 13, 1948, p. 41) e BRAIBANT, QUESTIAUX e WIENER (*Le Controle de l'Administration et la Protection des Citoyens*, p. 279). Para GARCIA DE ENTERRIA 'os recursos, administrativos constituem um a garantia para os indivíduos afetados por decisões da Administração na medida em que asseguram a possibilidade de reagir contra elas e, eventualmente, de eliminar o prejuízo que comportam.'

Sob o aspecto objetivo, na visão da mesma autora, os recursos administrativos são instrumentos de controle interno, isto é, são meios pelos quais a Administração Pública pode revisitar a oportunidade e conveniência da prática do ato recorrido e, sobretudo, sua legalidade.

Apresentando-se menos formalistas e onerosos que as vias jurisdicionais, tornam-se mais acessíveis aos indivíduos. Por outro lado, o reexame ensejado pela interposição de recurso administrativo abrange questões atinentes à oportunidade e conveniência da decisão administrativa de rever seus atos e consolidá-los amparados pelos princípios que regem a administração pública.

Assim sendo, os recursos administrativos, em ambos os seus aspectos, inserem-se em um sistema que abrange diferentes instâncias responsáveis por proferir as decisões e revê-las, os procedimentos que permitem a comunicação e integração entre elas e as normas que disciplinam esses procedimentos, garantem a impulsão do recurso e oferecem respostas aos interessados. Essas normas conformam desde a eficácia da decisão de primeira instância até a deliberação final pela Diretoria Colegiada.

³Disponível

em: https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi02cCD08_8AhVbrZUCHTAvAqYQFnoECA8QAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.revistas.usp.br%2Ffrdusp%2Farticle%2Fdownload%2F66987%2F69597%2F88383&usg=AOvVaw17btoT8CIQZ6yqY35o4JD3. Acesso em: 17/01/2023.

Como forma de avaliar o desempenho do sistema recursal no atingimento de seus fins, procurou-se conduzir uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) que tenha em consideração a missão institucional da Anvisa⁴.

III. Contextualização

A Anvisa como agência reguladora tem como finalidade o dever de fiscalizar produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, seus atos regulatórios possuem poder normativo cuja interpretação deveria ser capaz de resolver todas as situações trazidas ao exame da Agência, resultando, assim, numa previsibilidade tranquilizadora aos regulados.

Porém, com a experiência empírica, demonstrou-se que, no decorrer dos anos, por mais metodicamente elaboradas e detalhistas que fossem as normas ou resoluções publicadas, essas não conseguiam satisfazer todas as questões que a complexidade das demandas gerava. O principal sintoma da dificuldade de estabelecer uma regulamentação abrangente, detalhada e exaustiva é evidenciado pela multiplicação do número de recursos e pela variedade de respostas e soluções dadas a eles pelas diferentes instâncias da Anvisa e por diferentes agentes em uma mesma instância.

A observação desse estado de coisas conduziu a investigação a questionar em que medida as normas da Anvisa e a atuação de seus agentes, no que se refere aos recursos administrativos, apresenta desempenho satisfatório, isto é, quão efetivas, eficazes e eficientes são.

Nesse contexto, a efetividade é um conceito que admite análise e exploração sob vieses e ângulos diversos e que, com frequência, é entendida e avaliada em relação a outras duas dimensões de desempenho das intervenções, a eficácia e a eficiência. Para José dos Santos Carvalho Filho⁵, a eficiência fala da conduta dos agentes; a eficácia, dos instrumentos que utilizaram; e a efetividade, dos resultados obtidos por suas ações:

A eficiência transmite sentido relacionado ao *modo* pelo qual se processa o desempenho da atividade administrativa; a ideia diz respeito, portanto, à conduta dos agentes. Por outro lado, eficácia tem relação com os *meios e instrumentos* empregados pelos agentes no exercício de seus misteres na

⁴ Inspirada no art. 6º da Lei nº 9.782/1999, a [missão](#) da Anvisa foi definida como “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.”

⁵ CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 33. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p.110.

administração; o sentido aqui é tipicamente instrumental. Finalmente, a efetividade é voltada para os *resultados* obtidos com as ações administrativas; sobleva nesse aspecto a positividade dos objetivos.

Em linhas semelhantes, mas evocando concepções da administração, Fernanda Siqueira Neves⁶ relaciona as dimensões de eficiência, eficácia e efetividade ao saber fazer, para o qual cada uma delas colabora à sua maneira:

A capacidade de fazer bem-feito o que precisa ser feito vai além da competência técnica específica para cumprir a missão da organização ou a sua atividade-fim. É uma característica que pressupõe planejar, organizar, conduzir, coordenar e controlar, para que a simples capacidade de fazer agregue valor ao que é feito, em outras palavras, seja bem-feito, não só para a organização pública, para seus servidores e para o governo, mas, principalmente, para o destinatário de seus serviços: o cidadão, seja na condição de usuário, seja na condição de mantenedor. À capacidade de saber fazer, alia-se a capacidade de saber fazer de modo certo (eficiência) a coisa certa (eficácia), gerando valor para o cidadão e para a sociedade (efetividade).

Por fim, convém acrescentar à elucidação da noção de efetividade as lições do Manual de Auditoria Operacional do Tribunal de Contas da União (TCU)⁷, atualmente em sua quarta edição. De acordo com o manual, uma intervenção estatal ou política pública busca na sociedade as necessidades (problemas e demandas) para elaborar objetivos, que são “enunciações iniciais dos efeitos que pretendem obter com a intervenção.” Em vista dos objetivos, reúnem-se os insumos (recursos, ou bens e serviços) que passarão por um conjunto de atividades, entendidas como procedimentos que os converterão em produtos, isto é, bens ou serviços obtidos pelas atividades sobre os insumos. Os produtos constituem a entrega da intervenção pública e devem ser ponderados juntamente com os efeitos que tiveram. Às alterações ou efeitos imediatos experimentados pelos destinatários da intervenção chama-se resultados, e às consequências de longo prazo chamam-se impactos.

Tendo em mente esse encadeamento de elementos da intervenção, a eficiência diz respeito à relação entre os produtos gerados e os custos dos insumos que se precisou empenhar para a sua produção. A eficácia, por sua vez, volta-se a aferir “o grau de alcance das metas programadas.” A efetividade, por fim, liga ambas as extremidades: necessidades–objetivos e

⁶ NEVES, Fernanda Siqueira. **Capacidade**. In: Dicionário de Políticas Públicas. Orgs: Carmem Lúcia Freitas de Castro, Cynthia Rúbia Braga Gontijo, Antônio Eduardo de Noronha Amabile. Barbacena: EdUEMG, 2012. pp.58-59.

⁷ TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Manual de Auditoria Operacional**. 4. ed. Brasília: TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), 2020.

produtos–efeitos, comparando os resultados da intervenção, isto é, seu efeito sobre o público-alvo, com os objetivos finalísticos, sem descuidar do necessário nexos de causalidade entre eles: em outras palavras, averiguando se os resultados e impactos foram causados “pelas ações desenvolvidas e não por outros fatores.”

No entanto, para aferir as dimensões de desempenho do sistema recursal, é preciso, primeiramente, delinear-lo e compreender seu funcionamento. Para tanto, deve-se buscar as previsões do ordenamento jurídico.

Conforme preceitua a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, cabe recurso das decisões administrativas, em face de razões de legalidade e de mérito.

No caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a Lei nº 9.782/99, que cria a Agência e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece que é competência da Diretoria Colegiada - Dicol “julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência”, como última instância administrativa.

O volume de decisões proferidas pela Anvisa é significativamente expressivo e difícil de mensurar, uma vez que processos e solicitações de interessados nas mais variadas áreas de atuação da Agência geram, necessariamente, decisões, as quais, por sua vez, sendo desfavoráveis a alguém, ensejam a interposição de recurso. Indiretamente, pode-se intuir quão numerosas são as decisões da Anvisa olhando-se apenas para o número de recursos de primeira instância que tiveram entrada na Agência nos anos de 2021 e 2022 (ver Figura 02), totalizando 4.884 recursos em 2021 e 4.937 recursos até novembro de 2022, o que exige cada vez mais esforços da Agência para apreciar os recursos administrativos de forma tempestiva. Esse recorte não considera o número de recursos de segunda instância nem representa fidedignamente o número de decisões prolatadas, uma vez que apenas parte das decisões das unidades organizacionais da Anvisa é objeto de recurso.

Figura 2- Entrada de recursos protocolados na Anvisa e recebidos na GGREC nos anos de 2021 e 2022



Fonte: [SharePoint Cproc](#)

No ano de 2012, foram instituídas, por meio de portaria, Comissões de Instrução e Análise de Recursos Administrativas ligadas às suas Gerências-Gerais por macrotemas, às quais competia a elaboração de parecer para subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada sobre os recursos administrativos. Posteriormente, as aludidas comissões foram convertidas em coordenações, tendo caráter permanente, no total de seis coordenações, a saber:

1. Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Correlatos e Alimentos – Corca;
2. Coordenação de Instrução de Análise de Recursos em Toxicologia – Coart;
3. Coordenação de Instrução e Análise de Recurso da Inspeção – Coare;
4. Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Fiscalização – Coref;
5. Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em PAF – Corep; e
6. Coordenação de Instrução de Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos – Corec.

Em 2015, o Diretor-Presidente da época criou um Grupo de Trabalho com o intuito de discutir e propor a racionalização dos processos de trabalho e das estruturas organizacionais relacionadas aos recursos administrativos no âmbito da Anvisa e apresentar proposta de regulação quanto ao tema.

O primeiro Grupo de Trabalho foi criado por meio da Portaria n. 1.107/Anvisa, de 18 de setembro de 2015, que trabalhou, basicamente, na construção de consolidação de três etapas: nivelamento de conhecimento, debates e identificação de problemas e construção de propostas e planos de ação.

O segundo Grupo de Trabalho criado por meio da Portaria n. 153/Anvisa, de 03 de fevereiro de 2016, foi formado com representação das cinco diretorias da Agência, sob a coordenação da DIGES (nome dado, à época, à Diretoria de Gestão). O Grupo realizou o tratamento dos temas levantados nos 14 diagnósticos apresentados pelo grupo anterior, orientados pelo Plano de Ação definido pelo mesmo grupo. Vale ressaltar que para cada diagnóstico foi desenhada uma estratégia distinta, mas que envolveu o levantamento de informações, inclusive com consultas a unidades da Anvisa e busca de experiências de outras agências reguladoras, a discussão e a proposição de soluções pelo próprio Grupo de Trabalho.

O então terceiro Grupo de Trabalho, criado por meio da Portaria n. 2.229/Anvisa, de 9 de dezembro de 2016, elaborou o Relatório final contendo os resultados das medidas implementadas para racionalização dos processos de trabalho relacionados a recursos administrativos no âmbito da Anvisa.

O trabalho final foi apresentado aos Membros da Diretoria Colegiada em reunião do Conselho Executivo, em que apresentaram, entre outras propostas, a de alteração regimental para a criação de uma nova área capaz de promover, acompanhar e implementar a racionalização dos processos de trabalhos relacionados a recursos administrativos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Após dois anos da entrega e avaliação do Relatório Final por parte da Diretoria Colegiada – Dicol, em 2018 foi publicada a RDC nº 255 de dezembro de 2018, que criou a segunda instância administrativa da Anvisa, com competência recursal.

A Gerência-Geral de Recursos – GGREC configura a 2ª instância da Anvisa que dentre suas atribuições, compete a análise e julgamento de recursos administrativos não-retratados pelas áreas técnicas em 1ª instância.

A 2ª instância, a GGREC, realiza a análise dos recursos interpostos contra a sua decisão, que em casos de não-retratação, encaminha o recurso administrativo para análise e decisão da Diretoria Colegiada, como última instância recursal da Agência.

Com a nova estrutura formada, fez-se necessário adequar a norma que versava sobre o trâmite processual do recurso administrativo. Logo, foi imprescindível a revisão da RDC nº 25/2008, tendo em vista a inclusão de uma segunda instância recursal no organograma da Agência com atribuições de “Processar e Julgar os recursos interpostos contra decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Agência em primeira instância administrativa”. O tema não estava inserido na Agenda Regulatória vigente, porém, seu trâmite seguiu o fluxo das Boas Práticas Regulatórias e em fevereiro de 2019 publica-se a RDC nº 266/2019 revogando, assim, a RDC nº 25 de 2008. Cumpre destacar que a nova Resolução RDC nº 266/19 trouxe novidades ao ordenamento jurídico da Agência, como o detalhamento na contagem dos prazos processuais administrativos, harmonizando-os com os demais prazos da legislação existente no ordenamento jurídico nacional; sistematizou e organizou o procedimento recursal, a fim, de torná-lo mais claro, o que certamente contribuiu para a celeridade e oferta de melhor resposta da agência à sociedade; explicitou o juízo de retratação total ou parcial; os procedimentos para a desistência recursal e os motivos de impedimento e suspeição.

Merece atenção a previsão de sessões de julgamentos presenciais e virtuais com ou sem sincronismo de tempos. E por fim, a possibilidade de propor criação, revisão e cancelamento de súmulas editadas pela Agência. Neste contexto, passados três anos da edição da RDC nº 266 de 2019, foi possível avaliar como o ato normativo evoluiu e inovou o processo recursal na Anvisa. No entanto, insuficiências regulatórias foram-se revelando com o tempo, como, dentre outras:

- Tratamento pouco criterioso das hipóteses de efeito suspensivo;
- Criação do instituto do reexame necessário sem consideração dos impactos e sem previsão das hipóteses;
- Excessiva concentração de poder decisório na Diretoria Colegiada, dificultando a tomada célere de decisão e contrariando a diretriz de desoneração da instância máxima da Anvisa;
- Previsão exclusiva de julgamentos colegiados, aumentando o custo do processo de tomada de decisão;
- Ausência de previsão de prazos recursais para os processos de apuração de infrações sanitárias (PAS); e
- Baixa transparência quanto às etapas/estágios do processo recursal e seus respectivos atores; etc.

Esse quadro torna, por vezes, o sistema recursal da Anvisa pouco eficiente. Tal cenário motivou uma revisão e atualização da referida RDC.

A Anvisa incluiu o tema de recursos administrativos na Agenda Regulatória 2021-2023 por meio do Projeto nº 1.16 – Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa. Esse projeto foi formalizado por meio do TERMO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO Nº 40, DE 12 DE MAIO DE 2022 para regulamentação aos procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Neste contexto, iniciou-se o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Para tal, aplicou-se o método denominado *Design Thinking* (DT), que se baseia no entendimento dos problemas com foco na imersão e identificação das necessidades reais das pessoas envolvidas (DE SOUZA OLIVEIRA et al., 2019) com *templates* disponibilizados pela Assessoria de Melhorias de Qualidade Regulatória - ASREG. O método DT é reconhecido por contemplar os espaços: inspiração, ideação e implementação e as características: empatia, planejamento integrado e colaboração. As características e os espaços que compõem o DT, propostos por Brown (2008), abarcaram as fases do processo de construção da AIR e as ações realizadas, segundo a Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021 (BRASIL, 2021 a).

IV. Identificação do Problema Regulatório

Os trabalhos foram realizados por meio de várias oficinas com a participação de alguns servidores da GGREC e uma consultora externa, com a validação em todas as etapas da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – Asreg.

Neste contexto, com intuito de compreender a natureza e a magnitude do problema regulatório visto que pode ser visto de diferentes formas, foi realizado com os participantes um *brainstorming* para a identificação e definição do escopo de atuação da AIR.

Somando a isso, após discussões realizadas nas oficinas, constatou-se que atualmente **o sistema recursal da Anvisa apresenta baixa efetividade.**

Para efeitos desta análise de impacto regulatório, adotou-se uma concepção de efetividade em sentido amplo, como englobando, também, as dimensões de eficácia e eficiência. Tanto durante o *brainstorming* quanto no posterior agrupamento das questões levantadas por seus traços de afinidade, questionou-se se os fluxos, procedimentos e instrumentos administrativos e regulatórios aplicáveis aos recursos administrativos possibilitam a tomada de decisão eficaz; se o emprego dos insumos, no sentido mais amplo, é realizado de forma racional e otimizada, isto é, se se faz bem aquilo que se faz, o que é a dimensão da eficiência; e se os resultados, ou seja, as entregas aos destinatários da prestação administrativa, que são tanto o setor regulado como, em última instância, toda a população, contribuem para resguardar seus interesses legítimos, incrementar a legalidade e a segurança jurídica e concretizar direitos fundamentais. A identificação de falhas e insuficiências em cada uma dessas questões e pontos suscitados levou à formulação do problema regulatório, tal qual dito anteriormente, como um problema de baixa efetividade no sistema recursal da Anvisa.

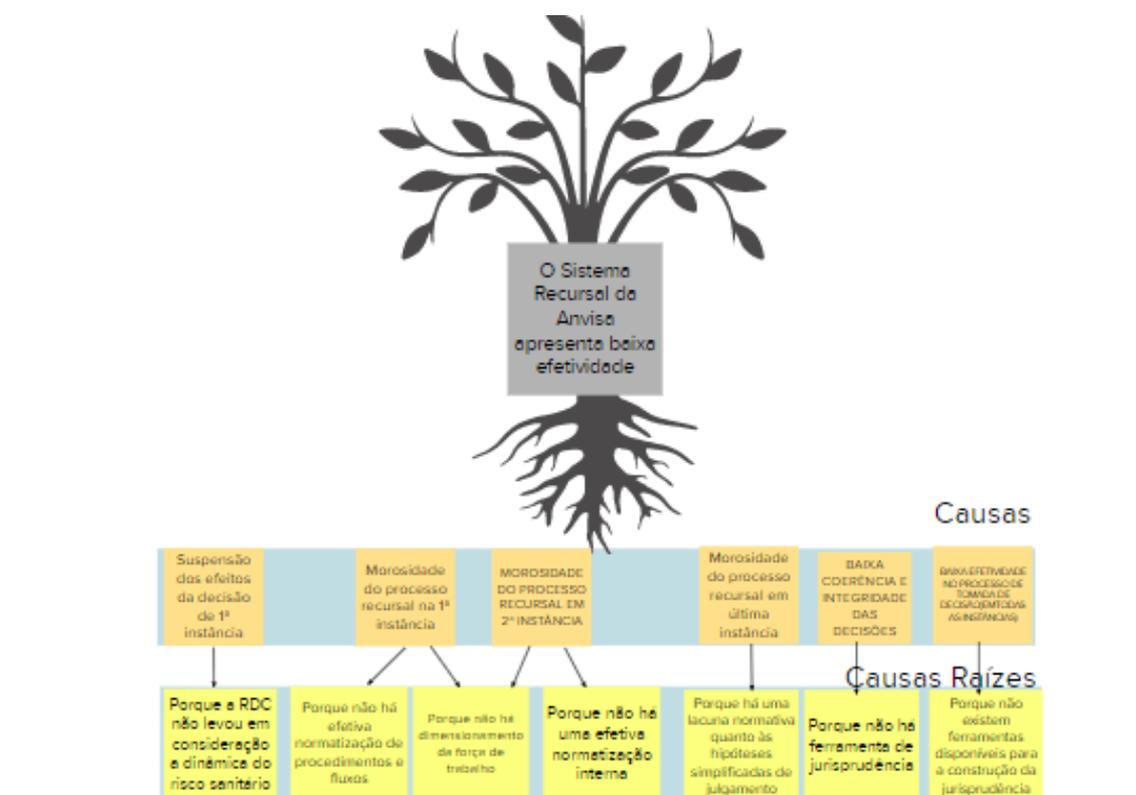
Após a identificação do problema regulatório mencionado, fez necessário o mapeamento para identificar suas causas, consequências, extensão e expectativa de sua evolução na ausência de intervenção e suas relações no atual contexto. Essa fase permite que, posteriormente, sejam propostas soluções que produzam efeitos nos gargalos identificados. Para tanto, as causas primárias foram identificadas agrupando-se por afinidade os problemas levantados na fase de *brainstorming*.

Quadro 1 - Causas primárias do problema regulatório

1. Baixa efetividade no processo de tomada de decisão em todas as instâncias.
2. Suspensão dos efeitos da decisão de 1ª instância.
3. Morosidade do processo recursal na 1ª instância
4. Morosidade do processo recursal na 2ª instância
5. Morosidade do processo recursal em última instância

Vale destacar que “é impossível construir as alternativas regulatórias e avaliar seus possíveis impactos sobre os problemas sem conhecer como as causas raízes são afetadas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Buscou-se as causas raízes por meio da metodologia dos “5 Por quês?”, com o intuito de questionar cinco vezes o porquê de um problema, a fim de descobrir a real causa, ou seja, a causa raiz (SERRAT, 2009). A Figura 2 esquematiza o resultado deste processo.

Figura 3 - Representação das causas e causas raízes do problema regulatório



Fonte: Mural disponibilizado pela Asreg

A seguir estão descritas as causas primárias do problema e as demais causas a elas relacionadas que puderam ser identificadas.

Inicialmente, pôde-se constatar que existe uma **baixa efetividade no processo de tomada de decisão em todas as instâncias (primeira causa primária)**. Considerando que segurança jurídica é o princípio de previsibilidade e coerência na aplicação das leis, atos ou normas sobre as relações constituídas pela administração pública e seus administrados, e que uma de suas principais consequências positivas é a redução da litigiosidade⁸, a Administração tem por obrigação agir e motivar todas suas decisões balizada pela interpretação e a aplicação das normas de forma clara, estável, coerente e previsível. Na lição de Marçal Justen Filho, a procedimentalização do processo administrativo visa a um conjunto de fins, entre os quais se situa a redução da litigiosidade, pois “a participação de potenciais interessados e a instrução minuciosa propiciam a melhor composição possível para interesses contrapostos, o que reduz os conflitos” e “a procedimentalização evidencia de modo objetivo a correção da atividade administrativa o que diminui o risco de desafio posterior da validade da decisão adotada.”⁹

Dois grandes eixos foram selecionados como possíveis causas para a baixa efetividade no processo de tomada de decisão.

O primeiro eixo diz respeito à **baixa qualidade das decisões dos recursos administrativos desde a primeira instância**. Isso é causado pela baixa coerência e integridade das decisões, provocada, por sua vez, pela ausência de uniformização de entendimentos sobre o sentido e alcance das normas. Decorre essa problemática do fato de a Agência não possuir, até o momento, uma ferramenta de jurisprudência disponível para consolidação e uniformização de precedentes emitidos pela Diretoria Colegiada e para consulta por todas as unidades organizacionais.

A seu turno, o segundo eixo se refere à **pouca eficiência do processo de tomada de decisão em si mesmo**. O problema é acarretado por baixa agilidade na análise dos recursos

⁸ A litigiosidade é a característica de determinada questão que se torna objeto de controvérsia ou discussão tanto no âmbito administrativo quanto no âmbito judicial, pelo fato de o direito ou coisa de que se trata ser contestado pelos atores envolvidos. Litigiosidade, assim, tem como contraponto a consensualidade, que representa tanto a a formação de consensos quanto a solução negociada e mediada de conflitos. A litigiosidade pode ser observada “pelos números apresentados em relação ao número de ações judiciais, recursos protocolados e outras formas de resistência em processos judiciais e extrajudiciais.” (FERREIRA FILHO, Marcílio da Silva. **Arranjos institucionais de redução de litigiosidade e instrumentos de gestão interorganizacional direcionadas a resultados**. *Interesse Público – IP*, Belo Horizonte, ano 21, n. 115, p. 103-126, maio/jun. 2019. p.114).

⁹ JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de direito administrativo**. 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023, p.220.

pelas autoridades incumbidas¹⁰, cuja atuação é prejudicada pela insuficiência de padronização para elaboração de documentos ou da instrução documental. Como um todo, o processo de tomada de decisão é fragilizado pela falta de ferramentas de apoio ao tomador de decisão, o que acarreta retrabalho em realizar análises de recursos administrativos com mesma finalidade e assuntos sem a necessária coerência e integridade, com impactos negativos para todos os destinatários da prestação administrativa.

Os conceitos de coerência e integridade, hoje já positivados no ordenamento jurídico brasileiro, são definidos por Lênio Luiz Streck da seguinte forma:

a. coerência liga-se à consistência lógica que o julgamento de casos semelhantes deve guardar entre si. Trata-se de um ajuste que as circunstâncias fáticas que o caso deve guardar com os elementos normativos que o Direito impõe ao seu desdobramento;

b. integridade é a exigência de que os juízes construam seus argumentos de forma integrada ao conjunto do Direito, numa perspectiva de ajuste de substância. A integridade traz em si um aspecto mais valorativo/moral enquanto a coerência seria um *modus operandi*, a forma de alcançá-la.

De algum modo, a integridade refere-se a um freio ao estabelecimento de dois pesos e duas medidas nas decisões judiciais, constituindo-se em uma garantia contra arbitrariedades interpretativas, vale dizer, coloca efetivos freios às atitudes solipsistas-voluntaristas, pois apontam caminho. A igualdade política exige que coerência e integridade sejam faces de uma mesma moeda.¹¹

Reforça-se, portanto, que a ausência de jurisprudência favorece a insegurança jurídica e afeta negativamente tanto o processo de tomada de decisões quanto a qualidade das decisões emitidas pelas diferentes autoridades (ver nota de rodapé 10), pois, até o momento, não existe dentro da Agência um esforço coordenado em estabelecer entendimentos vinculantes, que possibilitem padronizar e harmonizar decisões.

¹⁰ Existem duas categorias de autoridades incumbidas da análise dos recursos: a autoridade que proferiu a decisão recorrida e a autoridade julgadora da instância imediatamente superior. Em primeira instância, quem profere a decisão recorrida é uma unidade organizacional da Anvisa, geralmente incumbida da análise técnica de petições. Por sua vez, quem julga o recurso na instância imediatamente superior é a sessão de julgamento da Gerência-Geral de Recursos. Em segunda instância, o quadro se altera: a autoridade que proferiu a decisão recorrida é a sessão de julgamento da Gerência-Geral de Recursos e a autoridade superior, com a tarefa de julgar o recurso, em última instância, é a Diretoria Colegiada.

¹¹ STRECK, Lênio Luiz. **Dicionário de Hermenêutica**: 50 verbetes fundamentais da Teoria do Direito à luz da Crítica Hermenêutica do Direito. 2. ed. Belo Horizonte: Letramento, Casa do Direito, 2020, p. 44.

A segunda causa primária do problema refere-se à suspensão dos efeitos da decisão de 1ª instância. O atual regramento de recursos administrativos impõe o recebimento de todos os recursos no efeito suspensivo, obstando a atuação célere e eficiente da Agência em casos em que o risco sanitário motivou a própria tomada de decisão em primeira instância, como ocorre, em regra, nas medidas adotadas em caráter preventivo ou cautelar.

Durante o processo de avaliação de um problema sanitário, a Anvisa tem a prerrogativa de adotar medidas com o objetivo de eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados a produtos ou serviços sujeitos à sua atuação. Essas medidas podem ser as chamadas preventivas ou cautelares, que são atos administrativos de precaução que visam proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, cuja imposição se fundamenta em vários diplomas normativos, a saber, na Lei nº 6.360/1976, Lei nº 9.784/1999 e Lei nº 6.437/1977, além das fundamentações específicas para cada tipo de produto ou atividade sob ação de fiscalização.

Sendo, portanto, as medidas preventivas e cautelares atos administrativos de urgência, realizados sem anuência prévia do regulado, justificadas pela existência de risco sanitário flagrante ou em potencial, não nos parece estar de acordo com a missão institucional da Anvisa a obrigatoriedade de ainda se discutir a possibilidade de retirar o efeito suspensivo no âmbito da Diretoria Colegiada, antes de o fazê-lo, conforme prevê o § 2º do art. 17 da RDC nº 266/2019. As medidas cautelares ou preventivas, como os atos administrativos de urgência que são, necessitam de ter preservada sua imediata executoriedade, sob pena de se prolongar a situação de risco que ensejou a sua emissão; a não observância da imediata eficácia das medidas já representa perigo ao bem tutelado, a saúde pública, e fragiliza a atuação da Anvisa, bem como sua imagem institucional.

Trata-se exatamente do entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa:

Diante do risco à saúde da população em decorrência da suspensão da decisão ou medida adotada, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo, e sim que o recurso não seja, desde logo, recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população.

Sendo assim, a negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa deve ocorrer como regra na hipótese das medidas cautelares e preventivas sanitárias, tendo em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma

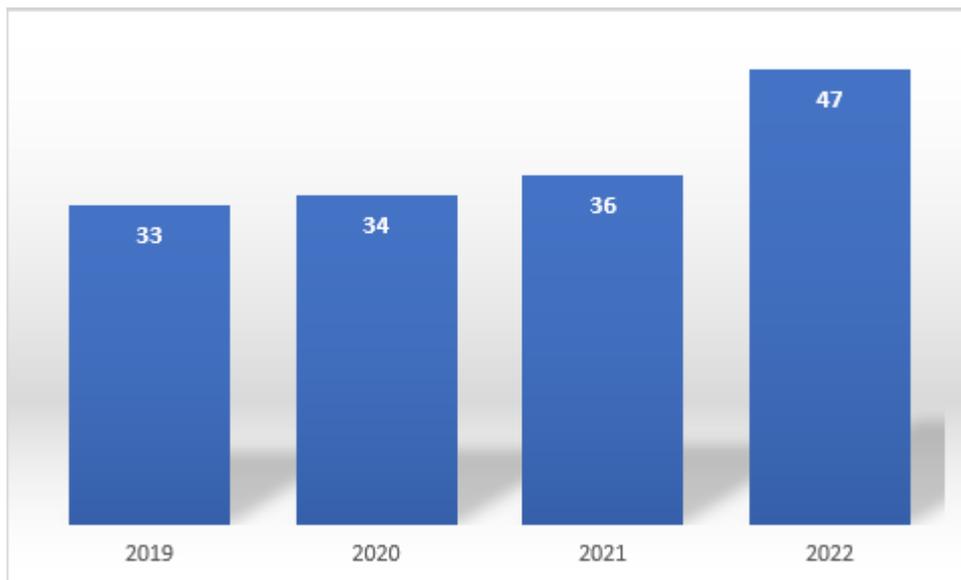
situação fática com evidências de risco sanitário. A eventual imposição de penalidade pecuniária, cujo cumprimento não se reveste das mesmas características de urgência para tutela da saúde pública, já é revestida do efetivo suspensivo, conforme estabelecido na Lei nº 6.437/1977:

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Contudo, o tema não se esgota na conclusão consignada acima, uma vez que a forma como a concessão do efeito suspensivo aos recursos administrativos no âmbito da Anvisa foi tratada na RDC nº 266/2019 merece reparos. Isso porque a previsão normativa estipula que a retirada de efeito suspensivo seja decidida pela Diretoria Colegiada. A necessidade de acionar o órgão máximo da Anvisa para decisões de casos pontuais retira o foco de sua atuação das questões que são, originariamente, de sua competência, indo na contramão da tendência de desoneração da Diretoria Colegiada, de modo a resguardar seus esforços para questões de maior relevância coletiva para a política de vigilância sanitária e o avanço dos marcos regulatórios.

O gráfico abaixo (Figura 4) ilustra a quantidade de indicações, pela área técnica, de necessidade de retirada de efeito suspensivo de recursos. Embora, comparativamente ao número de entrada de recursos na Gerência-Geral de Recursos, o quantitativo seja baixo, é notório que toda circunstância de risco sanitário, ainda que potencial, apresenta impactos imprevisíveis sobre a saúde e segurança da população que consome bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

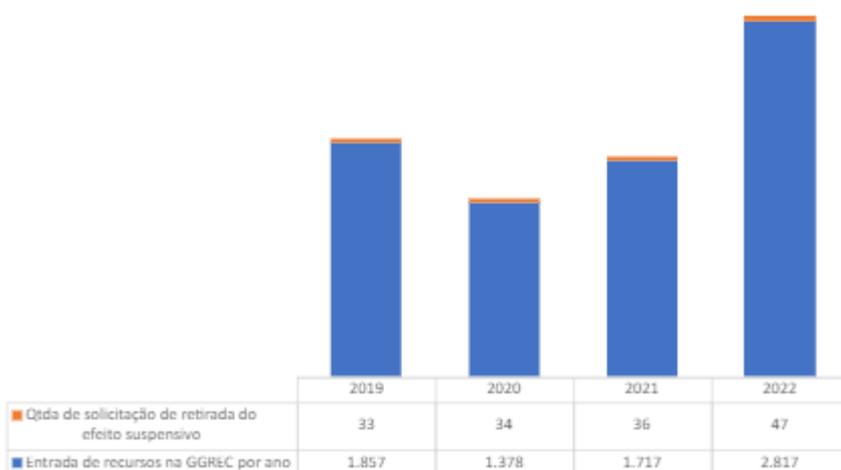
Figura 4 - Comparativo por ano de solicitações de retirada de efeito suspensivo



Fonte: [SharePoint Cproc](#)

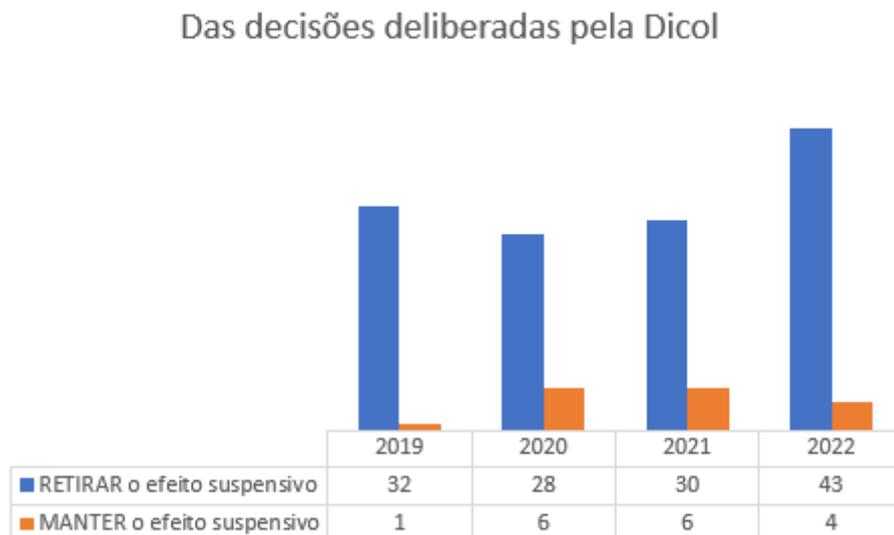
No gráfico abaixo (Figura 05), é apresentado um comparativo da quantidade de recursos administrativos que não foram retratados pela 1ª instância e foram direcionados à GGREC com a quantidade por ano de indicação de retirada do efeito suspensivo.

Figura 5 -Comparativo da quantidade de recursos direcionados à GGREC



Fonte: [SharePoint Cproc](#) dados coletados na base de dados GGREC

Figura 6 - Comparativo das decisões de MANTER ou RETIRAR o efeito suspensivo



Fonte: [SharePoint Cproc](#) dados coletados na base de dados GGREC

Estatisticamente, a Diretoria Colegiada aprovou 88,67% de todas as indicações de retirada de efeito suspensivo, o que demonstra, por um lado, que as decisões de natureza cautelar e preventiva de primeira instância se justificam e, por outro lado, que o procedimento é dispendioso e desnecessário, não contribuindo para a qualidade das decisões e prolongando a situação de risco sanitário.

A terceira causa primária identificada foi a morosidade do processo recursal na 1ª instância. O motivo central de morosidade do processo recursal reside na falta de prioridade dada pelas unidades organizacionais de primeira instância ao juízo de retratação em relação às suas demandas próprias, reforçada pela falta de pessoal e pela necessidade de cumprimento de prazos específicos de suas demandas típicas, entendidas como o principal produto da unidade organizacional. Os prazos para exercício do juízo de retratação e para decisão final dos recursos administrativos são rigidamente previstos em lei, a saber, de cinco dias para realização do juízo de retratação (§1º do art. 56 da Lei nº 9.784/1999) e de noventa dias para publicação da decisão final, segundo as alterações da Lei nº 9.782/1999 promovidas pela Lei nº 13.411/2016. Nesse sentido, destaca-se o quão prejudicial ao atendimento dos prazos legais é que o juízo de retratação não seja exercido no prazo de cinco dias, com a imediata tramitação do recurso para a segunda instância, tendo havido casos em que ele somente foi proferido quando já exaurido o prazo total para decisão.

Revela-se como causa imediata para essa morosidade a ausência de uniformização de procedimentos a serem cumpridos pelas unidades organizacionais quando do recebimento do recurso administrativo, ensejada, em última análise, pela inexistência de uma efetiva normatização de procedimentos e fluxos.

Uma segunda circunstância de morosidade do processo recursal na primeira instância diz respeito à falta de pessoal aliada à necessidade de cumprimento de prazos próprios de suas demandas típicas, entendidas como o principal produto

A quarta causa primária identificada foi a morosidade do processo recursal na 2ª instância. Por uma diversidade de fatores, observou-se que há um recorrente descumprimento dos prazos recursais pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Tais causas podem ser agrupadas em dois grandes eixos.

O primeiro grande eixo diz respeito à relação entre a quantidade de servidores dedicados à análise de recursos e elaboração de decisões e o volume de recursos administrativos, tanto provenientes de estoque (passivo) quanto da entrada regular desde a criação da GGREC.

Quando da criação da Gerência-Geral de Recursos, foram extintas 6 (seis) coordenações de recursos que eram subordinadas às Gerências-Gerais ligadas ao respectivo escopo de atuação, sendo suas atribuições absorvidas pela GGREC, com acréscimo da competência de realizar juízo de retratação dos recursos administrativos de segunda instância, até então inexistentes.

Frente à nova estrutura, esperava-se que a força de trabalho que compunha as extintas coordenações de instrução e análise passasse a integrar as fileiras da GGREC. No quadro abaixo, pode-se observar a composição anterior das equipes dessas coordenações:

Quadro 2 - Composição das equipes de trabalho das coordenações extintas

Área	Força de Trabalho com Dedicção Exclusiva	Força de Trabalho sem Dedicção Exclusiva	Total de Pessoas (Força de Trabalho)	Portaria de designação de membros com dedicação não exclusiva?
COREA	1	8	9	Sim
COART	1	7	8	Sim
COARE	3	19	22	Sim
CORIF	7	6	13	Sim
CRTPS	2	0	2	Não
COREC	6	37	43	Sim

COGES	1	8	9	Sim
Total	21	85	106	

Fonte: Grupo de Trabalho sobre Recursos Administrativos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Todavia, após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 dezembro de 2018, por meio da qual foi oficialmente instituída a segunda instância recursal da Anvisa, a maioria dos servidores lotados nas extintas coordenações optaram por retornar às suas áreas de origem.

No momento de criação da GGREC, o grande desafio foi o de constituir seu próprio corpo técnico e estabelecer seus processos de trabalho. Com exceção da Primeira e Segunda Coordenações Especializadas (CRES1 e CRES2), cujos alguns servidores permaneceram, e da Coordenação Processante (CPROC), cujo corpo técnico foi constituído posteriormente, a Terceira Coordenação de Recursos Especializada (CRES3) não possui sequer um corpo técnico definido, sendo composta exclusivamente por uma coordenadora e uma substituta.

Conforme pode ser observado na tabela abaixo, atualmente a GGREC e suas coordenações contam com total 22 servidores em exercício, discriminados por cargo, o que representa aproximadamente 23,52% da força de trabalho original:

Quadro 3 - Composição das equipes de trabalhos da GGREC

Área	ER	AA	TA	TR	TOTAL
CRES 1	3	0	0	0	3
CRES 2	7	1	0	1	9
CRES 3	1	1	0	0	2
CPROC	0	2	0	0	2
GGREC	2	0	3	1	6
TOTAL					22

ER: Especialista em Regulação

AA: Analista Administrativo

TA: Técnico Administrativo

TR: Técnico em Regulação

Atualmente, a elaboração de votos, despachos e relatoria nas sessões de julgamento, no âmbito da Gerência-Geral de Recursos, está sob responsabilidade de 14 (quatoze) servidores, titulares dos cargos de especialista em regulação, analista administrativo e técnico em regulação.

Este ponto nos leva ao segundo eixo de causas da morosidade em segunda instância, a saber, a existência de gargalos procedimentais internos. Mesmo adotando estratégias de redução do estoque de recursos (passivo) e de atendimento aos prazos legais, observou-se que os fluxos atualmente estabelecidos para a tomada de decisão apresentam falhas que os impedem de responder ao volume de demandas e aos parâmetros de qualidade de seu atendimento. Quando se fala em volume de demandas, é importante trazer uma evidência de seu estado atual: até outubro de 2022, a GGREC possui 2.407 recursos administrativos aguardando análise, cujo *status* é “Fase de Recurso”, segundo imagem abaixo:

Figura 7 - Painel de consulta aos Bancos de Dados da GGREC

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária		Consultas aos Bancos de Dados da GGREC				
BUSCA (recorrente, recurso, processo, produto)	Status DATAVISA	Decisão da GGREC	Sessão de Julgamento	PA ou PAS	Coordenação	Total
Search	Fase de Recurso	Todos	Todos	Seleç...	Todos	2407
Assunto de petição	Situação	Data da Situação	Origem	Relator	Tipo	
Todos	Todos	Todos	Todos	Todos	Todos	

Fonte: [SharePoint Cproc](#)

A grande diversidade de demandas abarcadas pela GGREC, evidenciada por ser uma área transversal, apresenta desafios para a implementação de estratégias de padronização de documentos e de fluxos, pois cada unidade organizacional da Anvisa trabalha com fluxos, sistemas, padrões e identidade próprios, o que, por sua vez, dificulta a padronização pela segunda instância. Nos poucos casos em que foi possível pactuar padrões uniformes para produção de documentos e execução de procedimentos e fluxos, revelou-se baixa adesão a esses instrumentos. Em síntese, esse quadro aponta para uma pouco efetiva normatização interna das questões procedimentais e documentais.

A quinta causa primária identificada foi a morosidade do processo recursal em última instância. Assim como no caso dos recursos de primeira instância, os recursos de segunda instância também se submetem a regramento legal de prazos para o exercício do juízo de retratação e para a publicação da decisão final.

Nesse âmbito, especificamente, a estipulação de prazo de cinco dias para a reconsideração da decisão pela Gerência-Geral de Recursos se mostra impraticável, uma vez que foi pensado para o juízo de retratação de autoridade singular, cuja dinâmica é muito mais simples que a de órgãos colegiados, que possuem agenda, em geral, semanal para realização de sessões. Caso a sessão de julgamento instaurada por ocasião da deliberação do recurso de segunda instância não reconsidere sua decisão, o mencionado recurso deverá ser sorteado para

relatoria de um dos diretores da Anvisa que, por sua vez, deverá submetê-lo a outro órgão coletivo, a Diretoria Colegiada.

Além da dificuldade imposta pelos trâmites que devem ser adotados entre duas instâncias que decidem colegiadamente, outra causa de morosidade e redução da eficiência se fazia presente. Até a edição da RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, a Diretoria Colegiada deveria decidir dos recursos valendo-se do formato de deliberação em reuniões ordinárias públicas, com sustentação oral realizada presencialmente.

A grande quantidade de demandas que exigem análise e deliberação da Diretoria Colegiada, tomada por maioria absoluta dos votos de seus membros, reclamava a reorganização das prioridades, de modo que o tempo designado para a realização das reuniões públicas pudesse ser dedicado aos temas e matérias de maior urgência e de relevância coletiva ímpar.

Com o novo regramento, pensado à época para desonerar as reuniões da Diretoria Colegiada no contexto da Covid-19, permitindo melhor gestão do tempo e dos esforços dos diretores para o enfrentamento da emergência de saúde pública, elegeu-se, por padrão, o formato de deliberação de recursos de última instância em circuitos deliberativos (CD), meio de deliberação em que a coleta de votos dos diretores dá-se em meio eletrônico, com significativo ganho em eficiência.

Nos termos do art. 12 da RDC nº 522/2021, as sustentações orais passaram a ser feitas por meio de vídeo gravado, com duração de tempo um pouco menor à da sustentação presencial, disponibilizado com antecedência aos diretores para formação de seu convencimento. O tempo viria revelar que a medida se mostrou mais capaz de efetivamente influenciar na formação do convencimento dos julgadores, uma vez que a sustentação não se encontrava mais restrita ao momento da reunião pública, o que enseja a apreciação pormenorizada das questões suscitadas na defesa e sua elucidação, culminando em decisões mais qualificadas e robustas, o que coopera para a redução da litigiosidade.

Evidencia-se, portanto, a necessidade de que um novo regramento de recursos administrativos preveja, explicitamente, hipóteses simplificadas de julgamento.

Concomitantemente ao levantamento das causas regulatórias, foram identificadas 1 (uma) causa de natureza administrativa sobre a qual a GGREC não possui governabilidade e 2 (duas) que não estão contempladas nas fases de impacto regulatório que, porém, serão tratadas internamente com as áreas envolvidas.

1. Há baixa quantidade de servidores dedicados à análise de recursos pela quantidade de entrada de recursos administrativos
2. Os fluxos estabelecidos apresentam falhas
3. Não há uma efetiva normatização interna

Assim sendo, é notória a necessidade de atuação sobre as causas primárias identificadas nesta AIR, sob pena de os gargalos identificados, tornando-se crônicos, obstarem a própria atuação da Anvisa. Num cenário hipotético de inércia, considerando-se o aumento da complexidade da vida quotidiana que demanda, cada vez mais, inteligência regulatória, os problemas se agudizariam em um contexto marcado pelas consequências abaixo:

- Aumento do número de recursos administrativos;
- Retrabalhos;
- Aumento da morosidade do processo decisório;
- Aumento da insegurança jurídica;
- Aumento do risco sanitário, com a possibilidade de ocorrência efetiva de danos;
- Surgimento de novos estoques de recursos (passivo);
- Descumprimento crônico dos prazos legais;
- Ausência de previsibilidade e clareza do processo decisório;
- Baixa qualidade dos documentos produzidos e, conseqüentemente, das decisões tomadas;
- Baixa conformidade do processo decisório;
- Alta incidência de erros nesse processo;
- Servidores desestimulados;
- Sobrecarga da Diretoria Colegiada e dos gestores das unidades responsáveis;
- Aumento da judicialização;
- Queda na credibilidade da Anvisa, com prejuízo à sua imagem institucional.

V. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Ao dar a oportunidade de os interessados serem ouvidos ao longo do processo decisório relacionado à análise de impacto regulatório de um projeto normativo, o procedimento tem o condão tanto de conferir maior legitimidade do ato como de reduzir possíveis lacunas. Cria-se um ambiente jurídico favorável que colabora para a melhoria qualitativa do que será regulamentado.

É importante identificar os agentes internos e externos envolvidos com as causas raízes regulatórias, pois é a oportunidade para o envolvimento daqueles que podem fazer contribuições significativas à análise, incluindo o fornecimento de dados e evidências

Durante a oficina realizou-se o levantamento de subsídios para identificação dos atores afetados, para tanto, utilizou-se a ferramenta de condução denominada Personas. Esta metodologia sintetiza os conhecimentos sobre um determinado público com características particulares. É uma maneira de transformar dados quantitativos e percepções abstrata sem “pessoas reais”, tornando o público-alvo e suas motivações, dores e expectativas

Nas figuras abaixo, apresenta-se imagens representativas das personas que são afetas diretamente ao problema regulatório:

Figura 8- Agentes afetados diretamente ao problema regulatório





Na figura abaixo estão relacionados os atores que possuem um maior envolvimento com o problema regulatório e aqueles que indiretamente são afetados por ele.

Diagrama 1 - Agentes afetados pelo problema



Siglas: **DICOL**: Diretoria Colegiada; **GGCIP**: Gerência-Geral de conhecimento, Inovação e Pesquisa; **GGPAF**: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, fronteiras e Recintos Alfandegados; **COPAS**: Coordenação de Processos Administrativos Sanitário; **CAJIS**: Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias; **GGFIS**: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária; **GGTAB**: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco; **GEGAR**: Gerência de Gestão de Arrecadação; **GGTIN**: Gerência-Geral de Tecnologia da Informação.

Segundo o Guia de AIR da Casa Civil (2018), a identificação dos atores afetados é uma etapa fundamental para entendimento e tratamento do problema. Dessa forma, pode-se destacar os seguintes agentes diretamente afetados:

1. Setor regulado

Como dito anteriormente, a Anvisa tem como destaque a atividade de regularização de produtos e de agentes econômicos por meio da concessão de anuência estatal (na forma de autorizações, registros, cadastros, entre outras) para que os produtos de interesse à saúde possam ser comercializados em mercado nacional e os agentes responsáveis por sua inserção no mercado sejam autorizados a desempenhar suas atividades. Sendo assim, os entes regulados são afetados diretamente tanto pelas ações quanto pela eventual omissão da Agência.

Em processos dos quais resultam a concessão de uma anuência estatal, o interesse do setor regulado se alinha com a máxima celeridade no deferimento de seu pleito. Assim, por exemplo, pretende-se que a análise de um processo de registro seja rápida e satisfativa, o que inclui a

sua fase recursal. A demora, os erros e a insegurança jurídica afetam negativamente os interesses comerciais dos entes regulados.

Por outro lado, em processos dos quais resultam sanções ou limitações aos direitos dos administrados, como em processos de apuração de infrações sanitárias, de cancelamento de registros, notificações e alterações ou de indeferimento da renovação desses mesmos atos, o interesse do setor regulado se situa no sentido de que as decisões eventualmente negativas demorem a ser prolatadas. Anote-se também que a manutenção do efeito suspensivo, mesmo em circunstâncias de risco sanitário, teoricamente também satisfaz aos interesses dos entes regulados, que não se veem imediatamente sobrecarregados com a necessidade de retirada de produtos do mercado e da interrupção de suas negociações.

Corroborando essa afirmação o fato de que, quando perguntados se o atual formato previsto em norma para concessão indiscriminada de efeito suspensivo automático é adequado e atende a dinâmica do risco sanitário, 88% (oitenta e oito por cento) dos respondentes externos afirmaram que sim.

A morosidade, assim, pode manifestar-se em alguns processos como positiva para os regulados, ao lhes conceder tempo para regularizar desconformidades de seus processos, traçar estratégias e garantir a continuidade normal de seus negócios.

2. População

Um agente afetado diretamente é a população. Ela é suscetível e vulnerável a todos os produtos expostos ao seu uso sem ter o conhecimento técnico do risco sanitário para sua saúde.

Considerando que atualmente todos os recursos administrativos são recebidos na Anvisa com efeito suspensivo, que quer dizer suspensão do ato/decisão anterior, produtos e serviços estarão disponíveis para comercialização, produção etc.

A celeridade na análise e julgamento de recursos administrativos e a produção imediata de efeitos de atos administrativos de urgência são fundamentais para prevenir a exposição da população a produtos e serviços inseguros, de baixa qualidade ou que ensejem riscos.

3. Unidades organizacionais da Anvisa (primeira instância)

A Agência tem por finalidade legal, entre outras, o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária em todo território nacional. O essencial da atuação regulatória da Anvisa se concentra na primeira instância administrativa, formada essencialmente por áreas finalísticas dotadas de especialistas capacitados a atuar em seus respectivos macrotemas e incumbidos do nível estratégico da política de vigilância sanitária. Sua principal entrega de valor é a contribuição para o crescimento e o desenvolvimento econômico do país.

Sendo protagonista dos processos decisórios, toda alteração normativa e procedimental relacionados a recursos administrativos impacta a primeira instância, pois é dela que emana a decisão administrativa inicial, debatida em recurso administrativo, e qualquer alteração nas instâncias recursais afetam a decisão tomada e, potencialmente, o comportamento desses atores.

Não sem razão, durante a consulta dirigida interna, a maior parte dos respondentes apontou a necessidade de estabelecimento de fluxos e procedimentos transversais (por meio de POPs, guias, manuais e outros instrumentos), válidos para todas as unidades da Anvisa, e da criação e aprofundamento de canais de interlocução entre as instâncias decisórias.

4. Diretoria Colegiada – Dicol

Outro agente afetado diretamente pelo problema regulatório é a Diretoria Colegiada (Dicol), enquanto órgão máximo da Anvisa. O atual regimento interno (Anexo I da RDC nº 585/2021) dedica um título inteiro, a saber, o Título III, à Diretoria Colegiada, dentro do qual se insere o Capítulo I, em que são elencadas explicitamente suas competências.

Destaca-se que, uma vista que é estruturada como órgão colegiado, os custos para tomada de decisão da Diretoria Colegiada são mais altos: exige-se a reunião dos diretores e a movimentação de um número significativo de autoridades para se debruçarem sobre cada uma das questões submetidas ao colegiado, realizando sua análise, ponderação e proposta de ação ou decisão. Ademais, a maioria de suas atribuições é definida por lei, não sendo possível à Dicol omitir-se nesses casos.

A grande quantidade de demandas que exigem análise e deliberação da Diretoria Colegiada, tomada por maioria absoluta dos votos de seus membros, reclama o constante esforço de

reorganização das prioridades, de modo que o tempo designado para a realização das reuniões públicas possa ser dedicado aos temas e matérias de maior urgência e de relevância coletiva ímpar.

Como evidência, tem-se o relato¹² de que, no cenário pandêmico da Covid-19, a Diretoria Colegiada teve a necessidade de postergar a deliberação de recursos administrativos e outros itens de pauta para se dedicar às questões relativa à emergência de saúde pública. Visando a um formato mais prático e célere de deliberação de recursos administrativos, foi editada a RDC nº 522/2021, em caráter emergencial, transferindo a apreciação e julgamento de recursos administrativos para o formato de circuito deliberativo (CD). A implantação do novo modelo revelou ganhos de eficiência e de transparência inicialmente não previstos, mas cuja preservação é imperativa.

5. Entes do SNVS

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi atribuída, por lei, a função de “coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (inciso I do art. 7º da Lei 9.784/1999). Caso a Agência não adote medidas e estratégias voltadas ao enfrentamento do problema regulatório, sua capacidade de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e coordenar-se com os demais entes nas ações de fiscalização, monitoramento e controle pode ser sensivelmente afetada.

Especificamente quanto aos entes do sistema a nível local (estados, distrito federal e municípios), a baixa efetividade do sistema recursal da Anvisa representa incertezas que fragilizam suas ações: a ineficácia temporária das medidas adotadas em caráter de urgência impede que os entes locais exijam e fiscalizem o seu efetivo cumprimento, em detrimento da atuação célere e assertiva exigida para evitar e mitigar circunstâncias de risco sanitário. A capacidade de apoio institucional da Anvisa a esses entes também é reduzida, comprometendo a efetividade de suas ações de desenvolvimento de normas, procedimentos e de pessoal.

6. Instâncias de Controle e Instâncias Judiciais

Considerados os agentes mais remotamente afetados pelo problema regulatório, as instâncias de controle (a exemplo da Controladoria-Geral da União – CGU, do Tribunal de Contas da União – TCU, dos Ministérios Públicos etc.) e as instâncias judiciais (órgãos do Poder

¹² VOTO Nº 123/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI nº 1463225).

Judiciário) podem ver-se convocadas a agir no cenário em que não há medidas eficazes para a mitigação do problema. A Anvisa pode ter seus processos auditados por órgãos de controle, que precisarão direcionar seus esforços para avaliá-los e emitir recomendações, acompanhando a implementação delas. As instâncias judiciais, a seu turno, são acionadas tanto para a resolução de conflitos individuais entre os agentes regulados e a Anvisa, com poder para sindicat as decisões da agência, quanto para a determinação de medidas de alcance coletivo eventualmente requisitadas para o enfrentamento dos efeitos da baixa efetividade sistêmica, a exemplo da propositura de ações civis públicas.

VI. Identificação da Fundamentação Legal

A regulação não diz respeito somente sobre o ato de regulamentar/elaborar leis, regras ou normas, mas também inclui as ações e técnicas que asseguram o cumprimento dessas leis, quais sejam fiscalização, controle, avaliação, auditoria e sanções.

A complexidade da atuação na promoção da saúde é objeto de especial relevância para a sociedade. Nessa perspectiva, torna-se fundamental a capacidade e desempenho dos profissionais de vigilância sanitária, que devem deter além dos conhecimentos específicos relativos a seu campo de atuação, necessitam fundamentar suas ações pautadas pelos princípios da administração pública e do Direito Sanitário para a execução correta dos procedimentos necessários à regulação sanitária.

Dessa forma, a Anvisa na intenção de ratificar o arcabouço legal e constitucional existente no país e garantir o direito de manifestação ao setor regulado, publica resoluções e normativas que esclarecem ao cidadão os meios e recursos juridicamente válidos para a interposição de recursos administrativos.

Nesse seguimento, vale citar quais instrumentos normativos atribuem competências recursais à Anvisa. É importante excetuar, no entanto, que, dada sua competência para rever decisões pertinentes à quase totalidade dos macrotemas da Anvisa, não é possível exaurir todas as normas que, direta ou indiretamente, fundamentam a atuação das instâncias recursais da Anvisa.

Por fim, a presente análise de impacto regulatório diz respeito à regulamentação do sistema recursal da Anvisa, competência que não é partilhada com outro órgão ou entidade da Administração Pública.

Quadro 5 - Decretos Normativas relacionados a Recursos Administrativos

Normativa	Comentário
Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999	Regula o processo administrativo no âmbito da administração pública.
Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016	Altera a Lei nº 6.360/76 e a Lei nº 9.782/99, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.
RDC nº 86, de 22 de março de 2002	Estabelece para fins de aplicação das penalidades cabíveis, nos processos administrativos referentes às infrações sanitárias relacionadas a propaganda.
RDC nº 204, de 06 de julho de 2005	Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa.
RDC nº 5, de 13 de fevereiro de 2014	Dispõe sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.
RDC nº 266 de 08/02/2019	Norma vigente, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos perante as decisões da Anvisa.

VII. Definição dos Objetivos a serem alcançados

Objetivo Geral:

Tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa.

Como dito anteriormente, a etapa de avaliação do estado atual da disciplina e do funcionamento do sistema recursal da Anvisa revelou inconsistências nas dimensões de eficácia, eficiência e efetividade do sistema. Tanto durante o *brainstorming* quanto no posterior agrupamento das questões levantadas por seus traços de afinidade, pôde-se questionar se os fluxos, procedimentos e instrumentos administrativos e regulatórios aplicáveis aos recursos administrativos possibilitam a tomada de decisão eficaz, constatando-se a existência de lacunas regulatórias que prejudicam a eficácia das decisões e de zonas em branco no que tange à normatização eficaz de fluxos e procedimentos administrativos. No que se refere ao emprego racional e otimizado dos insumos, observaram-se práticas obsoletas, redundantes ou que contribuíam, direta ou indiretamente, para tornar mais morosos e custosos os processos, com significativas perdas de eficiência. Por fim, o exame crítico dos resultados e impactos sublinhou carências nas entregas realizadas, que afetam negativamente os destinatários da prestação administrativa, nem sempre se revelando capazes de resguardar seus interesses legítimos, incrementar a legalidade e a segurança jurídica e concretizar seus direitos fundamentais. A identificação de falhas, lacunas, insuficiências e possibilidades de melhorias em cada uma dessas questões e pontos suscitados levou à formulação do problema regulatório como um problema de baixa efetividade no sistema recursal da Anvisa e, por consequência, do objetivo geral deste projeto regulatório como o enfrentamento do quadro constatado, de modo a tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa.

Para realizar tal enfrentamento, foram estabelecidos seis objetivos específicos, dos quais cinco são ilustrados na imagem abaixo. Cabe destacar que o *Objetivo 6 - Dimensionar e recompor a força de trabalho* **não será discutido neste relatório**, pois trata-se de objetivo estruturante, que exige a atuação de agentes diversos, inclusive externos à Agência, sobre o qual a Gerência-Geral de Recursos não possui governabilidade.

figura 9 - Conexão entre o Objetivo Geral e os Objetivos específicos



Objetivos Específicos

- Garantir a dinâmica do risco sanitário na aplicação do efeito suspensivo;
- Aprimorar os procedimentos de julgamento de recursos pela Dicol;
- Uniformizar os procedimentos e fluxos na 1ª instância;
- Uniformizar os procedimentos e fluxos na 2ª instância;
- Disponibilizar ferramentas de apoio para o tomador de decisão; e
- Dimensionar e recompor a força de trabalho. **(objetivo estruturante)**

Priorização dos objetivos:

Após a definição dos objetivos específicos, foi aplicada a matriz GUT (**gravidade, urgência e tendência**), para que fosse estabelecida uma priorização da atuação sobre os objetivos e 2(dois)objetivos específicos receberam as maiores pontuações com a aplicação da matriz GUT, conforme se observa no quadro a seguir.

Quadro 6 - Matriz GUT priorização dos objetivos específicos

Objetivo específico	Gravidade	Urgência	Tendência	Priorização dos Objetivos
Garantir a dinâmica do risco sanitário na aplicação do efeito suspensivo	4	4	4	12
Aprimorar os procedimentos de julgamento de recursos pela Dicol	2	3	5	10
Uniformizar os procedimentos e fluxos na 1ª instância	1	3	2	6
Uniformizar os procedimentos e fluxos na 2ª instância	1	3	2	6
Disponibilizar ferramentas de apoio para o tomador de decisão	1	1	2	4
	Gravidade 1 - Sem Gravidade 2 - Pouco Grave 3 - Grave 4 - Muito Grave 5 - Extremamente Grave	Urgência 1 - Pode esperar 2 - Pouco urgente 3 - Urgente, merece atenção no curto prazo 4 - Muito Urgente 5 - Necessidade de ação imediata	Tendência 1 - Não irá mudar 2 - Irá piorar a longo prazo 3 - Irá piorar a médio prazo 4 - Irá piorar a curto prazo 5 - Irá piorar rapidamente	

Fonte: elaboração própria

O primeiro objetivo específico priorizado é **garantir a dinâmica do risco sanitário na aplicação do efeito suspensivo**. Facilmente atingível por meio da revisão do atual marco regulatório de recursos, este objetivo específico proporciona à Anvisa os seguintes resultados:

- ✓ redução dos efeitos e danos do risco sanitário;
- ✓ desoneração da Diretoria Colegiada;
- ✓ incremento da segurança jurídica, com ênfase para a previsibilidade das decisões;
- ✓ maior celeridade no processo decisório; e
- ✓ melhora da imagem institucional da Agência em razão de sua atuação célere e assertiva.

O segundo objetivo específico priorizado é **aprimorar os procedimentos de julgamento de recursos pela Dicol**. Assim como o objetivo anterior, este também é facilmente atingível por meio da revisão do atual marco regulatório de recursos e proporciona à Anvisa os resultados abaixo:

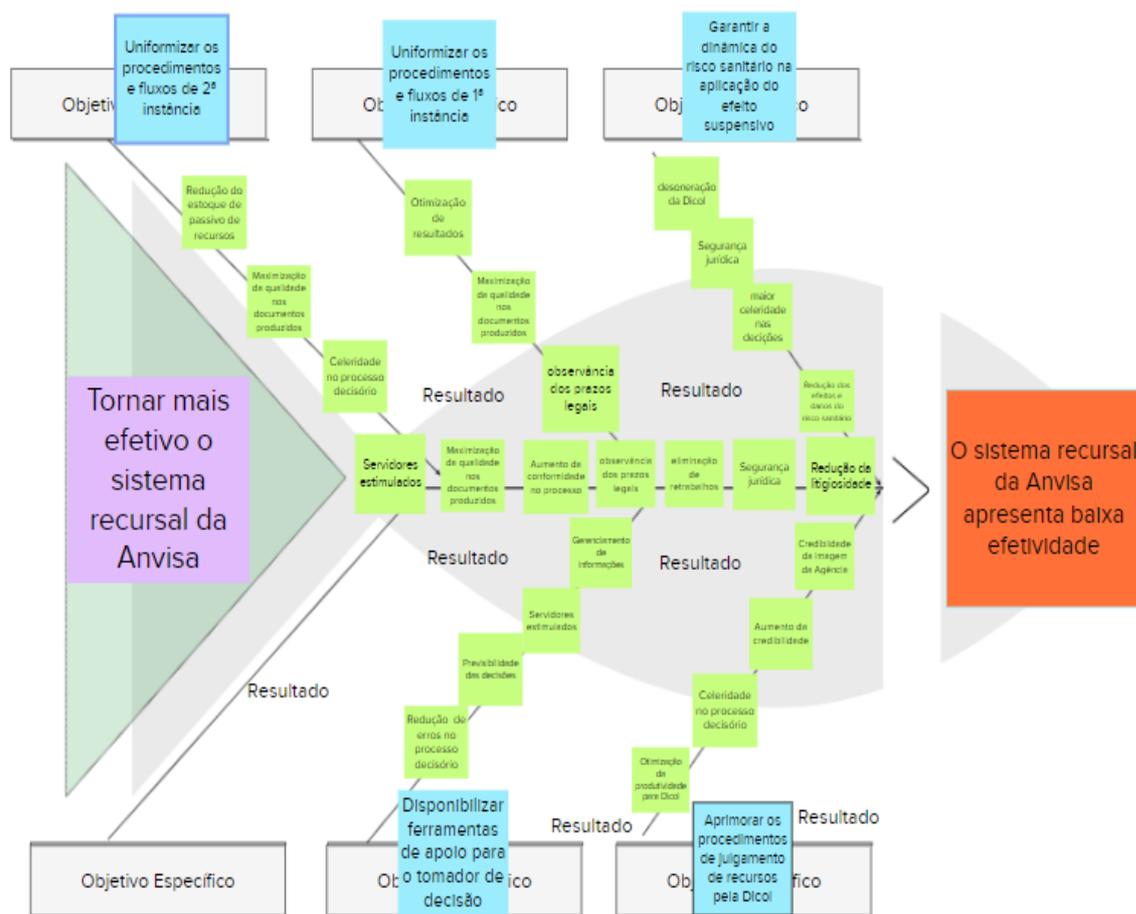
- ✓ observância dos prazos legais, com redução da judicialização;
- ✓ celeridade no processo decisório;
- ✓ otimização da produtividade da Dicol; e
- ✓ melhora da imagem institucional da Agência.

O terceiro objetivo específico priorizado é **disponibilizar ferramentas de apoio para o tomador de decisão**. Embora a criação de ferramentas de apoio ao tomador de decisão represente um desafio significativo, seus resultados esperados apresentam o maior impacto positivo, com efeitos duradouros, para conferir maior efetividade ao sistema recursal da Anvisa. Os resultados esperados são:

- ✓ redução de erros no processo decisório;
- ✓ melhor gestão de informações;
- ✓ aumento de conformidade nos processos decisórios em todas as instâncias;
- ✓ redução da litigiosidade;
- ✓ eliminação de retrabalhos;
- ✓ maximização da qualidade dos documentos produzidos;
- ✓ servidores estimulados;
- ✓ redução de estoques de recursos existentes e desestímulo ao seu surgimento;
- ✓ incremento da segurança jurídica, com ênfase para a coerência e integridade das decisões; e
- ✓ Melhora da imagem institucional da Agência.

Na figura abaixo, é possível observar graficamente como resultados estão elencados aos seus objetivos específicos e como tais resultados se convergem para o alcance do objetivo geral;

Diagrama 2 - Diagrama de Ishikawa - Relação de Problema, Causa e Consequência



Fonte: Elaboração própria

Alinhamento dos objetivos da AIR e do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa

Todos os objetivos (geral e específicos) para a atuação regulatória em análise, apresentados anteriormente, encontram-se alinhados à Missão, Visão e Valores da Anvisa, assim como aos objetivos estratégicos da Agência contidos no Plano Estratégico 2020 – 2023¹³;

- **Objetivo 3** - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- **Objetivo 7** - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços;
- **Objetivo 10** - Aprimorar a governança e a gestão estratégica institucional

13

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>.

VIII. Mapeamento da Experiência Internacional

O mapeamento da experiência internacional é recomendado em análises de impacto regulatório em virtude da possibilidade da apreciação e do aproveitamento de soluções adotadas por entes reguladores de outros países, “a fim de verificar como outras agências reguladoras e organizações internacionais abordaram a mesma questão” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Na literatura sobre o tema, o mapeamento de experiências é considerado uma forma de benchmarking internacional (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019; SECRETARIA DE ADVOCACIA DA CONCORRÊNCIA E COMPETITIVIDADE, 2020).

Para os fins da presente análise de impacto regulatório, o grupo gestor entendeu pela improdutividade do mapeamento de experiências internacionais. O problema regulatório erigido nesta análise diz respeito à efetividade do sistema recursal da Anvisa, tendo como balizas e pressupostos o desenho legal dado ao processo administrativo federal em geral, pautado pelas previsões constitucionais e pela Lei nº 9.784/1999, e pela disciplina dos recursos administrativos formulados contra decisões da Agência, descrita na Lei nº 9.782/1999.

Trata-se, portanto, de problema de feição específica e marcadamente nacional. A busca de experiências internacionais teria relevo no contexto de criação de ato normativo primário, tal qual a elaboração de emendas constitucionais e leis ordinárias e complementares (art. 59 da Constituição Federal). No contexto de elaboração de um regulamento de caráter infralegal, não há a possibilidade de inovar a ordem jurídica.

De um lado, portanto, tem-se que agentes reguladores não nacionais não enfrentaram a questão da efetividade de seus sistemas recursais administrativos orientados pelos princípios e regras do direito brasileiro. Por outro lado, tem-se que a tentativa de transplantar soluções externas tende à inefetividade, uma vez que a aplicabilidade das normas e procedimentos depende da sua correlação com o ordenamento jurídico do Estado em que foram produzidos. A diferença de tradições nos ordenamentos jurídicos importa competências e poderes distintos, que viabilizam ou obstam a adoção de certo conjunto de soluções regulatórias.

IX. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório

Para a identificação das alternativas, foram levantadas em oficina específica as possíveis soluções que viabilizam o alcance dos objetivos específicos descritos no tópico anterior, em especial daqueles considerados prioritários mediante a utilização da metodologia da matriz GUT (gravidade, urgência e tendência).

Dentre as soluções elencadas, encontram-se alternativas normativas (regulamentação), como edição e alteração de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), Instrução Normativa (IN), incluídas aquelas sem alcance externo, como Orientação de Serviço (OS) e Procedimento Operacional Padrão (POP), e alternativas não normativas, como orientação/informações (ações educativas, perguntas e respostas, manual e cartilhas) e recomendação (guias). Foi considerado que o problema não admite a adoção de alternativas como a autorregulação e a correção.

Existem várias soluções, dentre as elencadas, que devem ser adotadas conjuntamente para o atingimento do objetivo específico. Para fins deste relatório, somente as soluções de caráter regulatório e alcance externo foram transformadas em alternativas, cuja comparação será feita no tópico seguinte.

As soluções de alcance externo foram agrupadas por semelhança e organizadas por objetivo específico, conforme texto abaixo.

Objetivo Específico 1: **Garantir a dinâmica do risco sanitário na aplicação do efeito suspensivo**

Possíveis soluções:

1. Alterar ato normativo para:
 - 1.1. Prever as hipóteses de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo e de não recebimento no efeito suspensivo;
 - 1.2. Definir competência de deliberação; e
 - 1.3. Regulamentar a manutenção da retirada do efeito na hipótese de novo recurso.

2. Realizar ajustes procedimentais e administrativos e criar instrumentos para:

- 2.1. Definir fluxo administrativo;
- 2.2. Priorizar a análise das solicitações de retirada de efeito suspensivo;
- 2.3. Corrigir a tramitação no Datavisa, de modo a dar maior transparência a essa etapa processual;
- 2.4. Revisar o fluxo de notificação das empresas sobre a retirada do efeito suspensivo;
- 2.5. Elaborar um manual sobre o efeito suspensivo; e
- 2.6. Promover alinhamento com as unidades organizacionais de primeira instância sobre a ocorrência e adequada caracterização do risco sanitário.

Objetivo Específico 2: **Aprimorar os procedimentos de julgamento de recursos pela Dicol**

Possíveis soluções:

1. Alterar ato normativo para:

- 1.1. Prever julgamento de recursos de segunda instância em circuito deliberativo, com hipóteses para sua realização por outro formato deliberativo (como reunião pública e reunião reservada);
- 1.2. Prever julgamento de solicitações de retirada de efeito suspensivo em circuito deliberativo e revisão de ato;
- 1.3. Prever os procedimentos de julgamento de recursos de segunda instância pela Diretoria Colegiada;
- 1.4. Prever as regras de disponibilização dos votos;
- 1.5. Prever as hipóteses de irrecorribilidade das decisões da Anvisa;
- 1.6. Prever as hipóteses para julgamentos monocráticos de recursos;
- 1.7. Rever a existência do reexame necessário e suas eventuais hipóteses; e
- 1.8. Instituir a criação de súmulas e definir sua aplicação na tomada de decisões pelas instâncias da Anvisa.

É importante destacar que as soluções 1.4, 1.5, 1.6, 1.7 e 1.8 também contribuem para o atingimento dos objetivos específicos não priorizados de uniformizar os procedimentos e fluxos na 1ª instância e uniformizar os procedimentos e fluxos na 2ª instância.

2. Realizar ajustes procedimentais e administrativos e criar instrumentos para:

2.1. Definir o fluxo administrativo dos julgamentos da Diretoria Colegiada.

Objetivo Específico 3: **Disponibilizar ferramentas de apoio para o tomador de decisão**

Possíveis soluções:

1. Realizar ações visando a:

- 1.1. Apoiar a construção do vocabulário controlado na Anvisa;
- 1.2. Implementar a base de jurisprudência; e
- 1.3. Elaborar Guia para acesso e manuseio na base de jurisprudência.

A partir das soluções descritas e avaliadas, entende-se que é possível alcançar o objetivo geral de **“Tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa”**. Para tanto, as soluções foram avaliadas e agrupadas com base em sua linguagem e significado e pelas formas de sua implementação, de forma a revelar afinidades que permitiriam traduzi-las em conjuntos de alternativas comparáveis.

A seguir, apresenta-se a descrição das alternativas separadas por eixos temáticos e sua ponderação com base nos critérios eleitos.

Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo

Alternativa 1:

Manutenção da previsão de recebimento de todos os recursos no efeito suspensivo e da necessidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito

Alternativa 2:

Alteração da norma para previsão do não recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos

Na etapa inicial de levantamento de alternativas para esse eixo temático, foram cogitadas duas alternativas cuja inviabilidade justifica não terem sido trazidas à etapa de comparação. As alternativas descartadas foram: “Manutenção da previsão de recebimento de todos os recursos no efeito suspensivo, passando a competência de deliberação da retirada do efeito para a GGREC” e “Alteração da norma para previsão do não recebimento no efeito suspensivo de todos os recursos.”

A primeira alternativa se mostra contraproducente e segue na contramão do atual regimento interno (Anexo I da RDC nº 585/2021). Isso porque, nos termos do art. 204 do Regimento Interno, “Das decisões da Agência, quando não proferidas pela Diretoria Colegiada, cabe interposição de recurso administrativo.” O deslocamento da competência de deliberação sobre a manutenção ou retirada do efeito suspensivo para a Gerência-Geral de Recursos, portanto, representaria a criação de mais uma etapa processual, com os prejuízos advindos da criação de uma nova espécie recursal: o recurso contra a decisão de retirada de efeito suspensivo. A alternativa, portanto, mostra-se em total descompasso com o objetivo geral a que se propõe esta análise de impacto regulatório.

A segunda alternativa, por sua vez, encontra inviabilidade legal. O § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782/1999 prevê, expressamente, que “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.” O afastamento do efeito suspensivo, que é garantia processual, somente se justifica, legalmente, quando amparado na persecução da missão institucional da Agência, tendo amparo nas previsões da Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 6.437/1977.

Como alternativas viáveis, portanto, tem-se a **Alternativa 1**, que representa o *status quo* (manutenção da situação atual), e a **Alternativa 2**, que é a alteração da norma. Como explicitado na exposição sobre a segunda causa primária do item “Identificação do Problema Regulatório”, a atual disciplina do efeito suspensivo pela RDC nº 266/2019 vai de encontro à necessidade de atuação célere e resolutiva da Anvisa para mitigação e eliminação de riscos à

saúde pública. Ademais disso, contribuiu para onerar todas as instâncias envolvidas no sistema recursal da Anvisa, exigindo trabalhos adicionais e provocando inaceitável prolongação da exposição do público a situações de risco ou de perigo iminente.

A alternativa de não ação significaria a preservação do texto no atual formato desenhado no art. 17 da RDC nº 266/2019:

Seção III

Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Pode-se argumentar que a submissão da deliberação sobre a retirada de efeito suspensivo à Diretoria Colegiada representaria, *a priori*, uma garantia da qualidade e do acerto da avaliação quanto à efetiva existência de risco sanitário na circunstância que ensejou a edição da medida cautelar ou preventiva, por submetê-la à análise em duplo grau, com a decisão definitiva emanando da instância máxima da Anvisa. Tal procedimento revestiria as intervenções de maior credibilidade e incrementaria a segurança jurídica.

Todavia, as evidências apontam em sentido contrário. A observação das decisões da Diretoria Colegiada nos anos de 2019 até 2022, sob plena vigência do formato instituído pela RDC nº 266/2019, demonstra que, em 88,67% (oitenta e oito vírgula sessenta e sete por cento) das vezes em que foi provocada a se manifestar sobre o afastamento do efeito suspensivo dos recursos e, conseqüentemente, sobre a existência de risco sanitário relacionado ao evento ensejador da medida, a Diretoria Colegiada referendou o entendimento externado pelas áreas técnicas. Sob outro prisma, a evidência demonstra que situações de risco já estavam configuradas no momento da edição dos atos administrativos de urgência numa proporção de cerca de nove vezes para cada dez atos editados, mas a intervenção administrativa foi obstada em razão da previsão de recebimento dos recursos no efeito suspensivo – tornando-as incapazes de produzir efeitos até a deliberação da Diretoria Colegiada. O eventual incremento

na qualidade das decisões é um resultado desproporcional em relação ao dispêndio de tempo e força de trabalho para seu alcance e, na maioria absoluta das vezes, tem sido atingido mediante o sacrifício da efetividade da tutela administrativa em preservar a incolumidade da saúde pública.

A **Alternativa 2**, a seu turno, permite a harmonização entre os vetores da qualidade das decisões e segurança jurídica dela decorrente e da necessidade de redução da exposição do público a situações de risco, aproximando-os de uma correlação ótima. Afasta-se, por regra, a possibilidade de recebimento no efeito suspensivo dos recursos manejados contra medidas cautelares e preventivas (por serem atos administrativos de urgência), mantendo-se, contudo, a necessidade de deliberação pela Dicol para retirada do efeito suspensivo de recursos contra outros tipos de decisão, a exemplo de cancelamentos de autorizações de estabelecimentos ou indeferimento de renovações de registros de produtos. A dupla avaliação nestes casos opera como garantia de estabilidade para os agentes econômicos e para o público em geral e reveste as decisões de maior razoabilidade e prudência.

Portanto, diante do exposto, a **Alternativa 2** representa a melhor alternativa regulatória para o Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo.

Eixo Temático 2: **Reexame Necessário**

Alternativa 1:

Manutenção da previsão de existência de reexame necessário, cujas hipóteses serão estabelecidas em ato próprio

Alternativa 2:

Previsão da existência de reexame necessário, com inclusão das hipóteses constantes do VOTO Nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Alternativa 3:

Exclusão da previsão de existência de reexame necessário

O reexame necessário é uma figura prevista no ordenamento jurídico para o processo judicial por meio do qual uma decisão judicial, quando desfavorável à União, aos Estados, ao Distrito Federal, aos Municípios e a suas autarquias e fundações de direito público, não produzirá efeitos até que seja confirmada pela instância superior, a rigor, um tribunal, não transitando em julgado. O instituto recebe diversos nomes: além de reexame necessário, é também chamado de remessa necessária, duplo grau de jurisdição obrigatório, recurso de ofício, entre outros.

A finalidade do instituto é resguardar os entes federados e suas entidades de decisões judiciais que impliquem prejuízo à Administração Pública, principalmente de perda de receita (donde sua previsão para decisões que julgam procedentes os embargos à execução fiscal).

A Lei nº 9.784/1999, embora mencione o efeito suspensivo dos recursos administrativos (arts. 21 e 61), tendo o cuidado de afastá-lo, em regra, dessa modalidade recursal, nada disse sobre a criação de hipóteses de decisões sujeitas a reexame necessário. A Lei nº 9.782/1999, ao criar a Anvisa, previu unicamente que suas decisões estariam sujeitas a recurso dotado de efeito suspensivo (atribuição a ser feita, segundo o caput do art. 61 da Lei nº 9.784/1999, por “disposição legal”) a ser julgado pela Diretoria Colegiada, na qualidade de última instância, nada cogitando da possibilidade de submeter tais decisões a reexame necessário.

O instituto do reexame necessário foi inserido no sistema recursal da Anvisa, de forma inédita, com a edição da RDC nº 266/2019, cujo art. 25 estipula:

Art. 25. A Diretoria Colegiada definirá em ato próprio os temas, matérias ou circunstâncias processuais em que caberá reexame necessário das decisões das sessões de julgamento da segunda instância recursal.

Em que pese a previsão, pela primeira vez, do instituto, a forma pela qual ele foi criado limitou a eficácia da norma à edição de ato normativo de caráter geral e abstrato posterior, que estabeleceria as hipóteses de cabimento do instituto. Desse modo, nos quatro anos de vigência da RDC nº 266/2019, nenhuma decisão das sessões de julgamento da Gerência-Geral de Recursos foi submetida à revisão da Diretoria Colegiada como condição para produção de efeitos. A manutenção dessa situação representa a **Alternativa 1**, que corresponde à não ação. Entende-se que tal alternativa deva ser rejeitada, dentre outros motivos, pela sua inoperância e pelos custos administrativos necessários para edição de atos normativos futuros que criem e alterem o rol de hipóteses de submissão a reexame necessário, como a realização de análise de impacto regulatório e sujeição da proposta de normativo à consulta pública.

Em 2020, o então Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, em voto¹⁴ que deliberava sobre recurso administrativo em processo de apuração de infração sanitária (PAS), propôs duas hipóteses para a “lista de temas, matérias ou circunstâncias processuais em que caberá reexame necessário”: (i) decisões que extingam ou diminuam a penalidade de multa e (ii) decisões não unânimes. A previsão dessas duas hipóteses de efeito suspensivo constituem a **Alternativa 2.**

A adoção do reexame necessário representa severo entrave ao cumprimento dos prazos legais de decisão da Anvisa. Desde a alteração promovida pela Lei nº 13.411/2016 na Lei nº 9.782/1999, a Agência passou a ter prazo predeterminado para emitir a decisão final sobre os recursos administrativos contra suas decisões, cuja prorrogação depende de justificativa razoável e expressa:

§ 4o A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

§ 5o O prazo previsto no § 4o poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação.

A decisão sujeita a reexame necessário não é final, não sendo, na opinião de parte da doutrina e da jurisprudência, sequer uma decisão, mas apenas um projeto de decisão que depende de aprovação da instância superior. Portanto, num cenário em que o reexame necessário exista e seja dotada plena operatividade, todas as medidas tomadas para imprimir celeridade e eficiência ao sistema recursal da Anvisa, mediante revisão e otimização de procedimentos e alocação da força de trabalho, seriam insuficientes para atender ao prazo legal máximo de decisão de 180 (cento e oitenta) dias. Tal quadro submeteria à Anvisa a ser compelida judicialmente a concluir a deliberação de recursos, com impacto às atividades da Diretoria Colegiada, instância competente para exercer o reexame necessário. Além disso, a previsão do reexame necessário em decisões no âmbito do processo de apuração de infrações sanitárias (PAS) incrementa o risco de prescrição ao prolongar, desnecessariamente e de forma desigual, a duração do processo, violando cláusula constitucional explícita que garante a

¹⁴ VOTO Nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA. Disponível: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33760/5786934/Voto+n%C2%BA+6.2020/f69c2755-3193-4d79-b594-9f3b555c10c0>>.

razoável duração do processo no âmbito administrativo (inciso LXXVIII do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil).

Em artigo intitulado *O reexame necessário como um entrave à efetividade do processo: inconstitucionalidade em face do princípio da igualdade*¹⁵, a autora Patrícia Brandão Paoliello sustenta que a existência do reexame necessário no processo judicial representa grave violação ao princípio da igualdade (também chamado de princípio da *paridade das armas*, que garante às partes o acesso aos mesmos recursos e meios de defesa) e se situa na contramão do princípio da efetividade processual. Nas hipóteses propostas no Voto nº 006/2020/DIRE4, observa-se evidente desfavorecimento do administrado em face da Administração, uma vez que somente decisões que extinguem ou diminuem penalidades de multa estariam sujeitas ao duplo grau de jurisdição administrativa. Não se vislumbra motivo razoável para a criação de hipótese que suspende a eficácia de decisão administrativa apenas quando benéfica ao administrado, exigindo que seja referendada por um segundo órgão colegiado. Se, no entanto, é criada hipótese que, preservando a igualdade entre o interessado e a Administração, submetesse todas as decisões referentes a aplicações de sanções no processo de apuração de infrações sanitárias ao reexame necessário, o que se teria é a abolição de fato da segunda instância criada pela RDC nº 255/2018, mantendo-se uma etapa desnecessária, qual seja, de produção da proposta de decisão pela segunda instância administrativa. Voltaria a estar sob competência exclusiva da Diretoria Colegiada julgar dos recursos administrativos interpostos no PAS.

De fato, neste ponto reside ofensa ao princípio constitucional da eficiência administrativa: enquanto na esfera judicial o reexame necessário estipula que a decisão contrária ao Estado depende da manifestação do juiz singular e do tribunal para se aperfeiçoar, prevalecendo a **Alternativa 1** ou a **Alternativa 2**, a decisão sobre tema sujeito a reexame necessário dependeria da manifestação de duas instâncias colegiadas, a saber, a sessão de julgamento da Gerência-Geral de Recursos e a Diretoria Colegiada. Se no processo jurisdicional o reexame necessário evita que decisões individuais eventualmente prejudiquem interesses do Estado, exigindo sua convalidação por um órgão colegiado, a previsão do reexame necessário no sistema recursal da Anvisa exigiria que determinada questão fosse submetida a duas

¹⁵ PAOLIELLO, Patrícia Brandão. O reexame necessário como um entrave à efetividade do processo: inconstitucionalidade em face do princípio da igualdade. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 17, n. 3108, 4 jan. 2012. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/20785>. Acesso em: 27 mar. 2023.

decisões colegiadas sucessivas, tomadas por maioria ou por unanimidade de votos, mobilizando o total de dez julgadores administrativos (cinco em cada uma das instâncias) para culminar na produção de um único ato – a deliberação do recurso administrativo em questão.

No processo administrativo, a Administração Pública atua, simultaneamente, como parte e como julgadora. Nesse sentido, se, no processo de criação de normas infralegais, a Administração vale-se de seu poder regulamentar para criar hipóteses que aumentam sua vantagem processual, a confiança na possibilidade da solução equânime e justa de conflitos no âmbito administrativo é prejudicada. O efeito direto é o estímulo à judicialização em virtude da baixa credibilidade das instâncias recursais administrativas.

A doutrina do processo judicial ensina que a previsão de reexame necessário das sentenças desfavoráveis ao Poder Público se justifica pela “relevância do direito tutelado” (o interesse público) e pela dificuldade que o Estado poderia ter na defesa de seus interesses em juízo. Nesse sentido,

Tal medida se justificava à época da sua primitiva previsão legal, uma vez que as pessoas jurídicas de direito público que dela se beneficiam não tinham condições de defender seus interesses de forma autônoma, em razão da deficiência estrutural. Estávamos diante do gigantismo do Estado desorganizado e burocrático que poderia, diante da lentidão do uso próprio da máquina, incorrer em prejuízos processuais e, conseqüentemente, ao erário.¹⁶

Ocorre que tal situação de dificuldade de defesa do interesse público e da posição processual do Poder Público não ocorre nos procedimentos administrativos, que são instaurados perante a própria Administração, regidos pelas leis administrativas e pelos regulamentos do próprio órgão ou entidade julgadora e decididos por agentes do Estado.

Em sua própria seara, a Administração Pública já se acha dotada dos instrumentos necessários para preservar interesses públicos primários, não se justificando a criação de novos institutos que, ao contrário de garantirem a adequada defesa de tais interesses, inauguram uma assimetria de posições entre o administrado e a Administração que é incompatível com a noção de devido processo legal.

Por outro lado, a implementação de ferramentas de apoio ao tomador de decisão opera como garantia da coerência e previsibilidade das decisões administrativas, que passam a ser

¹⁶ *Idem.*

pautadas em precedentes, orientações internas, súmulas, pareceres de órgãos consultivos e entendimentos adotados mediante a participação de todas as instâncias decisórias. Tais ferramentas, ao revestirem as decisões de todas as instâncias de coerência, integridade e apreço pela segurança jurídica, tornam desnecessário o reexame necessário, visto que as instâncias inferiores decidirão balizadas por critérios já validados por decisões pretéritas da instância máxima, a Diretoria Colegiada.

Há que se considerar que a adoção do reexame necessário contribui para onerar a Diretoria Colegiada, na contramão da diretriz que informa esta análise de impacto regulatório (Objetivo Específico – Aprimorar os procedimentos de julgamento de recursos pela Dicol). Sua adoção exigiria a criação de novos procedimentos de monitoramento e tratamento das decisões sujeitas a reexame necessário, afetando a capacidade da Gerência-Geral de Recursos de realizar suas atividades em um cenário, já descrito na etapa de identificação do problema regulatório, de reduzida força de trabalho. Por outro lado, a sobrecarga da segunda e da última instâncias não se justifica em face do eventual proveito econômico que adviria da reversão, em sede de reexame necessário, da decisão que diminuiu ou extinguiu a penalidade de multa.

Nos termos da Lei nº 6.437/1977, a faixa de valores mais altos para as penalidades de multa de infrações gravíssimas é de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), valor que pode ser dobrado em caso de reincidência (§1º e § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1999). O Código de Processo Civil (Lei nº 13.105/2015), por sua vez, preceitua que, para estar sujeita ao reexame necessário, o proveito econômico obtido pela causa não poderá ser inferior a “1.000 (mil) salários-mínimos para a União e as respectivas autarquias e fundações de direito público” (inciso I do § 3º do art. 496). Considerando o valor atual do salário-mínimo¹⁷, o proveito econômico mínimo para submeter a sentença a reexame necessário deveria ser R\$ 1.302.000,00 (um milhão trezentos e dois mil reais). Por sua vez, as evidências demonstram que, no ano de 2022, a Gerência-Geral de Recursos julgou 650¹⁸ (seiscentos e cinquenta) recursos administrativos de processos de apuração de infrações sanitárias (PAS), sendo o maior valor de multa aplicado ao infrator de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), isto é, 7,68% (sete vírgula sessenta e oito por cento) do valor mínimo para que a causa

¹⁷ R\$ 1.302,00 (mil trezentos e dois reais), conforme a Medida Provisória Nº 1.143, de 12 de Dezembro de 2022.

¹⁸ 269 recursos tiveram decisão de dar provimento e dar parcial provimento, o que não permite concluir que houve, necessariamente, minoração ou extinção da multa.

se sujeitasse a reexame necessário no âmbito judicial. Por sua vez, o maior valor de multa aplicado nesse mesmo espaço amostral pela primeira instância foi de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), 11,52% (onze vírgula cinquenta e dois por cento) do valor mínimo para reexame necessário na Justiça. Não se observa significativa discrepância entre os valores de multa aplicados, os quais, ademais, encontram-se muito abaixo do *quantum* limite para que uma sentença desfavorável ao Poder Público se sujeite à remessa necessária.

A segunda hipótese, de decisões não unânimes, pode apresentar vantagens. Haveria ganhos de segurança jurídica e de incremento da coerência das decisões de todas as instâncias, uma vez que a Diretoria Colegiada poderia pacificar a divergência entre os membros julgadores da sessão de julgamento da Gerência-Geral de Recursos. Todavia, além de ir de encontro à necessidade de desoneração da Diretoria Colegiada, a previsão teria baixa aplicabilidade no atual cenário, em que apenas uma decisão da segunda instância foi tomada por maioria de votos, e não por unanimidade, e poderia estimular a formação de consensos artificiais para evitar a etapa processual do reexame necessário, dispendiosa e de desenrolar pouco claro. Os custos administrativos dispendidos para solução da divergência são desproporcionais ao benefício: o tema que gera controvérsia entre os membros julgadores da segunda instância pode ser objeto de apreciação da Diretoria Colegiada por meio de recurso administrativo de segunda instância. Pode ser pacificado, ainda, por meio da emissão de pareceres consultivos e do diálogo intrainstitucional. Por outro lado, a submissão de uma questão de forma prematura à Diretoria Colegiada, imediatamente após a verificação da divergência de entendimentos, sem a mediação do tempo para reflexão, debates e formação de convencimento e sem o auxílio do contraditório exercido pelos administrados, pode conduzir a conclusões precipitadas e unilaterais, obstando a futura superação dos precedentes.

Questões da ordem da viabilidade legal também sugerem que a adoção do reexame necessário não é uma escolha efetiva. Em primeiro lugar, doutrinadores que se debruçaram sobre a possibilidade de criação de recursos de ofício por meio de atos meramente administrativos chegaram à conclusão de que tal medida seria antijurídica por infringir a reserva de lei, isto é, a necessidade de que o instituto seja previsto por meio de lei em sentido estrito, aprovada pelo Poder Legislativo. Sua previsão em mero ato da Administração representaria ofensa aos princípios da razoável duração do processo e da eficiência:

Como se afirmou na primeira edição dessa obra, a previsão de recurso de ofício em ato normativo interno da Administração (como resoluções e portarias) não

deve ser aceita, a princípio, por violar o princípio da eficiência, previsto no art. 37, caput da Constituição da República, e o direito fundamental do administrado à duração razoável do processo e aos meios necessários para a celeridade processual, por força do art. 5º, inciso LXXVIII, da Carta Magna. Isso tudo leva a crer que o recurso de ofício, por retardar o processo, deva sempre estar previsto em lei em sentido formal.¹⁹

Semelhantemente, Sérgio Ferraz e Adilson Abreu Dallari²⁰:

Quando se fala em 'recurso', simplesmente, sem adjetivação, normalmente se pretende fazer referência ao *recurso hierárquico voluntário*, ou seja, recurso que pode ser, ou não, apresentado pela parte interessada que não se conformar com a decisão anteriormente proferida. Existe, entretanto, um *recurso hierárquico obrigatório (desde que legalmente estatuído)*, que é o chamado *recurso de ofício*, cabível no caso de decisão em favor do particular e contra a Administração. Nessa situação, havendo previsão normativa expressa, deve a autoridade que assim decidiu 'recorrer' de sua própria decisão, ou, mais exatamente, submeter sua decisão ao crivo de autoridade administrativa hierarquicamente superior.

(...)

Considerando que o recurso obrigatório não é decorrente do princípio do duplo grau de jurisdição administrativa, o qual é uma garantia do particular, **somente haverá recurso hierárquico obrigatório quando e onde houver expressão previsão normativa**. Por isso, o dispositivo da Lei de Processo Administrativo Paulista, conferindo a competência genérica à Procuradoria-Geral para recorrer de ofício sempre que forem proferidas determinadas decisões, revela-se altamente salutar. (grifos em negrito nossos)

Em segundo lugar, a existência de hipóteses de reexame necessário pode criar situações concretas que deem azo à alegação de *reformatio in pejus* (alteração da decisão para pior), admissível no processo administrativo brasileiro desde que dada possibilidade de defesa prévia ao administrado, nos termos art. 64 da Lei nº 9.784/1999:

¹⁹ NOHARA, Irene Patrícia; MARRARA, Thiago. **Processo administrativo**: Lei 9.784/1999 comentada, 2ª ed. rev., atual. e ampl., São Paulo: Thomson Reuters, 2018, p.446.

²⁰ FERRAZ, Sérgio; DALLARI, Adilson Abreu. **Processo administrativo**. 4. ed., atual., rev. e aum. São Paulo: Malheiros, 2020, p.432.

Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.

Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.

Imagine-se situação em que a segunda instância administrativa minora ou extingue a penalidade de multa. Ao analisar, em reexame necessário, o pleito, o Diretor Relator conclui pela manutenção da penalidade de multa ou pela sua majoração. Neste caso, estaria o relator obrigado a cientificar o interessado para formular alegações antes de submeter o caso à Diretoria Colegiada? E no caso de o voto vencedor, elaborado por Diretor que não seja relator do caso e proferido durante o julgamento, decidir por manter ou majorar a penalidade de multa – o procedimento de cientificação prévia deveria ser observado? Não há clareza quanto a essas possibilidades que se concretizariam caso o reexame necessário passasse a integrar o complexo normativo do sistema recursal da Anvisa. Vislumbra-se a possibilidade de alegações, nas instâncias judiciais, de reforma para agravamento da situação da recorrente sem observância das formalidades devidas, além da própria alegação da ilegalidade de criação do instituto por mero ato administrativo, com desfecho incerto.

A **Alternativa 3 – Exclusão da previsão de reexame necessário** evita os cenários descritos acima e os consequentes impactos negativos à atuação da Anvisa, à sua credibilidade institucional, à efetividade do sistema recursal e à razoável duração de seus processos, oportunizando o atendimento aos prazos legais. Quando somada à solução de Criação de ferramentas de apoio ao tomador de decisão, pode garantir que as decisões não prejudiquem o interesse público e não imponham gravame excessivo aos administrados. A possibilidade de revisão pela Diretoria Colegiada permanece, uma vez que as decisões mais favoráveis ao autuado não esgotam, necessariamente, sua pretensão recursal – que frequentemente visa à declaração de insubsistência ou nulidade do auto de infração e não apenas à redução da multa, em face dos efeitos que uma decisão condenatória, mesmo de simples advertência, exerce sobre a primariedade do autuado, sujeitando-o a ser multado em dobro caso cometa nova infração sanitária em até cinco anos do trânsito em julgado da decisão e a perder o direito à atenuante do inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. A seu turno, a opção por tal alternativa permite não onerar a Diretoria Colegiada nem a Gerência-Geral de Recursos, evita custos

administrativos da implementação do reexame necessário e da edição de norma futura para criação das hipóteses, e apresenta maior viabilidade legal e coerência normativa.

Eixo Temático 3: **Julgamento monocrático**

Alternativa 1:

Manutenção da inexistência de previsão de julgamento monocrático de recursos administrativos

Alternativa 2:

Alteração da norma para previsão da realização de julgamentos monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos

Ao dispor sobre o recurso administrativo, a Lei nº 9.784/1999 estipulou que ele seria dirigido à autoridade que proferiu a decisão para que ela exerça o juízo de retratação. A função precípua do juízo de retratação é possibilitar à autoridade que tomou a decisão impugnada exercer o controle de legalidade de seu ato, avaliando-o novamente, desta vez em face dos argumentos aduzidos pela recorrente, principalmente por razões de eficiência e economia processual. Caso a autoridade *a quo* não reconsidere sua decisão ao decidir do recurso, preceitua o § 1º do art. 56 da Lei nº 9.784/1999, ela “o encaminhará à autoridade superior.”

A lei, contudo, não dispôs sobre a forma como a autoridade superior, ou órgão superior, seria composta. De fato, muitas vezes a autoridade superior é um agente público em posição hierarquicamente superior à do agente que tomou a decisão recorrida. Em outros casos, como na Anvisa, o órgão recursal é o que a doutrina chama de órgão de representação plúrima²¹, ou, simplesmente, órgão colegiado. As duas instâncias recursais da Anvisa – a sessão de julgamento da Gerência-Geral de Recursos e a Diretoria Colegiada – são órgãos colegiados, compostos, em

²¹ Órgãos de representação plúrima são “aqueles em que a exteriorização da vontade do órgão, quando se trata de expressar ato inerente à função institucional do órgão como um todo, emana da unanimidade ou da maioria das vontades dos agentes que o integram, normalmente através de votação. É o caso de Conselhos, Comissões ou Tribunais Administrativos. Como a manifestação do órgão resulta da vontade conjugada de seus membros, têm sido denominados de órgãos colegiados.” (CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 33. ed. São Paulo: Atlas, 2019, p.18).

regra, por cinco membros, que decidem dos recursos administrativos por maioria ou por unanimidade.

Por exigirem, para formação da vontade, o concurso de todos os seus membros (ou da maioria deles), a tomada de decisão por órgãos colegiados é, em regra, mais onerosa que a tomada de decisão por autoridade singular. A estrutura, contudo, apresenta vantagens: permite a avaliação do tema em discussão por mais de uma pessoa, ampliando os debates, reduzindo erros e enseja a tomada de decisão de forma mais robusta. Conforme apontam Fredie Didier Jr. e Leonardo Carneiro da Cunha:

Nos tribunais, as decisões, em princípio, devem ser colegiadas. Os tribunais são estruturados para emitir decisões colegiadas, com vistas a obter, com maior grau de probabilidade, o acerto e a justiça do julgamento final. Os membros do tribunal devem, portanto, atuar em órgão colegiado.²²

Todavia, mesmo no processo judicial, a tendência mais contemporânea tem sido a adoção de julgamentos monocráticos²³. É o que comenta o processualista Cândido Rangel Dinamarco:

Constitui regra tradicional e ordinária a de que sempre será destinatário da devolução operada pelos recursos (imediate, gradual ou diferida, conforme o caso) um órgão superior da jurisdição, em composição colegial; compete aos regimentos internos determinar quando o julgamento caberá ao tribunal em sua formação plena (ou pelo órgão especial) e quando, por um órgão fracionário (câmaras, turmas, grupos de câmaras, seções). Mas a evolução relativamente recente do processo civil brasileiro aponta alguma tendência à *singularização dos julgamentos*, com a instituição de hipóteses em que, no tribunal, o julgamento será singular e não colegiado; há também casos em que um órgão monocrático tem o poder de interceptar excepcionalmente o recurso em seu trâmite ordinário, julgando-o ele próprio.²⁴

²² DIDIER JR., Fredie; CUNHA, Leonardo Carneiro da. **Curso de direito processual civil. v. 3.** 19. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora JusPodivm, 2022, p.61).

²³ O julgamento monocrático, também chamada de “decisão unipessoal”, é a decisão tomada por um único julgador, ao contrário do julgamento colegiado (“decisão colegiada”), que é a deliberação por um conjunto de julgadores.

²⁴ DINAMARCO, Cândido Rangel. Nova era do processo civil. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 128-129, *apud* Eduardo Cambi et al. **Curso de Processo Civil Completo** [livro eletrônico], 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, 6Mb, ePUB, p. RB-72.11.

A regra da colegialidade presente no processo judicial, contudo, não impede que a lei preveja hipóteses em que o relator poderá decidir, monocraticamente, de algumas questões. Nelson Nery Júnior e Rosa Maria de Andrade Nery afirmam que

O julgamento, no tribunal, é colegiado (ressalvados os casos que admitem *decisão monocrática* do relator), mas isso não significa que todas as decisões de cunho estritamente processual e despachos devem ser tomados em conjunto, pois isso acarretaria perda de tempo.²⁵

Os autores afirmam que “Pretende-se, com a aplicação da providência prevista no texto ora analisado, a economia processual, com a facilitação do trâmite do recurso no tribunal.”²⁶

A adoção de hipóteses de julgamento monocrático de recursos se justifica nas circunstâncias em que a formação qualificada do colegiado, útil para debater e resolver questões controvertidas, apresenta baixa relação de custo-benefício, em geral porque o tema já foi pacificado por instâncias superiores, já possui jurisprudência dominante ou se refere a pressupostos processuais. As decisões unipessoais em recursos no processo judicial não são novidade. No processo civil, desde a edição da Lei nº 9.139/1995, que realizou reforma no então vigente Código de Processo Civil, há previsão de que o relator “negará seguimento a recurso manifestamente inadmissível, improcedente, prejudicado ou contrário à súmula do respectivo tribunal ou tribunal superior.”

No atual Código de Processo Civil (Lei nº 13.105/2015), o art. 932 confere poderes ao relator para não só “não conhecer de recurso inadmissível, prejudicado ou que não tenha impugnado especificamente os fundamentos da decisão recorrida” (inciso III), mas também de negar provimento (inciso IV) ou dar provimento (inciso V) a recurso conforme a decisão recorrida esteja em conformidade ou em desconformidade com o sistema de precedentes obrigatórios²⁷.

No âmbito das agências reguladoras, a técnica de julgamento monocrática tem sido adotada com êxito. A Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) editou a Resolução nº 472, de 6

²⁵ NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil Comentado**. 20. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p.1859.

²⁶ *Idem*, p.1860.

²⁷ O sistema de precedentes obrigatórios no processo civil é composto por súmulas do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça ou do próprio tribunal, acórdãos proferidos pelo Supremo Tribunal Federal ou pelo Superior Tribunal de Justiça em julgamento de recursos repetitivos e entendimentos firmados em incidente de resolução de demandas repetitivas (IRDR) ou de assunção de competência (IAC).

de junho de 2018²⁸, que estabelece providências administrativas decorrentes do exercício das atividades de fiscalização sob competência da ANAC, prevendo que as decisões administrativas de segunda instância poderiam ser monocráticas ou colegiadas. A decisão monocrática é cabível, dentre outras hipóteses, para decidir questão “exclusivamente processual”, desistência de recursos administrativos, aplicação de multa até R\$ 10.000,00 (dez mil reais) e prescrição da pretensão punitiva, conforme os artigos abaixo:

Art. 41. As decisões administrativas de segunda instância serão monocráticas ou colegiadas.

Art. 42. Cabe decisão monocrática na incidência de ao menos um dos seguintes casos, de forma independente:

I - se a decisão recorrida resultou exclusivamente em aplicação de multa em valor igual ou inferior a R\$ 10.000,00 (dez mil reais), independentemente do número de multas tratadas no processo;

II - quando a análise tratar de questões exclusivamente processuais;

III - em decisão de recurso de indeferimento de alegação de suspeição;

IV - quando a decisão de primeira instância coincidir com orientação da Diretoria da ANAC, consolidada em súmula administrativa, independentemente da sanção aplicada; ou

V - quando forem detectadas as seguintes hipóteses:

a) prescrição da pretensão punitiva;

b) pagamento do crédito de multa discutido no processo (perda superveniente do objeto por cumprimento voluntário da obrigação);

c) pedido de desistência recursal; ou

d) falecimento do autuado.

Art. 43. As decisões seguirão rito colegiado quando não abrangidas pelos incisos do art. 42 desta Resolução e serão tomadas por maioria de votos, com a presença de 3 (três) membros, cabendo a cada um deles voto único.

§ 1º As sessões colegiadas de julgamento serão realizadas na modalidade eletrônica. (Incluído pela Resolução nº 631, de 02.08.2021)

§ 2º A ANAC poderá decidir por realizar sessão presencial nos casos com requerimento de sustentação oral em data, hora e local previamente agendados. (Incluído pela Resolução nº 631, de 02.08.2021)

²⁸ Disponível em: <https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/resolucoes/2018/resolucao-no-472-06-06-2018>. Acesso em: 23/3/2023.

Art. 43-A. Em situações de urgência e relevância, o relator poderá proferir decisão de competência do colegiado, ad referendum do colegiado. (Redação dada pela Resolução nº 631, de 02.08.2021)

A **Alternativa 1 - Manutenção da inexistência de previsão de julgamento monocrático de recursos administrativos** corresponde à atual situação, em que, independentemente de se discutir a admissibilidade dos recursos ou o mérito das alegações da recorrente, todos os recursos se submetem a decisão colegiada, tanto na Gerência-Geral de Recursos quanto na Diretoria Colegiada.

Por outro lado, a **Alternativa 2 - Alteração da norma para previsão da realização de julgamentos monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos** permitiria que os relatores, na segunda e última instância, proferissem decisões relativas à inadmissibilidade dos recursos ou à sua extinção sem a necessidade do procedimento de submissão ao colegiado, que envolve maiores custos para a produção das decisões. Segundo a alternativa aqui proposta, o julgamento monocrático ocorreria apenas em hipóteses em que não se discute o mérito dos recursos, uma vez que algum dos pressupostos para a continuidade do feito não estaria presente. Tratar-se-ia, portanto, de decisão de natureza unicamente processual, em consonância com o que já se observa no processo judicial e no processo administrativo da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac). A hipótese de julgamento monocrático é mais modesta que a observada nesses dois campos, pois não confere ao relator poder para proferir qualquer decisão de mérito sozinho, não lhe permitindo dar ou negar provimento a recurso.

Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais o recurso não pode ser conhecido, são enumerados no art. 6º da RDC nº 266/2019. São eles, sinteticamente:

- a. a existência de previsão legal (ou cabimento) para o recurso administrativo;
- b. a observância das formalidades legais, quais seja, que o recurso seja formulado por escrito e contenha a identificação do interessado ou de seu representante, data e assinatura e formulação do pedido, com exposição dos fatos e dos fundamentos para o reexame da decisão recorrida;
- c. a interposição do recurso dentro do prazo legal;
- d. a interposição do recurso por pessoa legitimada perante o órgão competente;

- e. a existência de interesse jurídico, isto é, que a decisão do recurso seja útil e necessária ao recorrente.

Além disso, para o prosseguimento válido do recurso, é necessário que ele não tenha perdido seu objeto. Se não tiver objeto, o recurso será extinto, nos termos do § 3º do art. 13 da RDC nº 266/2019:

§ 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Ao longo dos quatro anos de existência da Gerência-Geral de Recursos, observou-se que as decisões que culminaram no não conhecimento de recursos (por ausência de um dos pressupostos de admissibilidade) ou na extinção do recurso (por alguma circunstância do parágrafo 3º) representam um percentual significativo das decisões proferidas nas sessões de julgamento.

As sessões de julgamento da Gerência-Geral de Recursos são realizadas ao longo de todo o ano, com calendário próprio e realização, em regra, semanal, e devem ser compostas na forma do art. 18:

Art. 18 A segunda instância recursal funcionará em sessão de julgamento composta pelo Gerente-Geral da Gerência-Geral de Recursos, que a presidirá, pelos Coordenadores das Coordenações de Recursos Especializadas e por servidor designado.

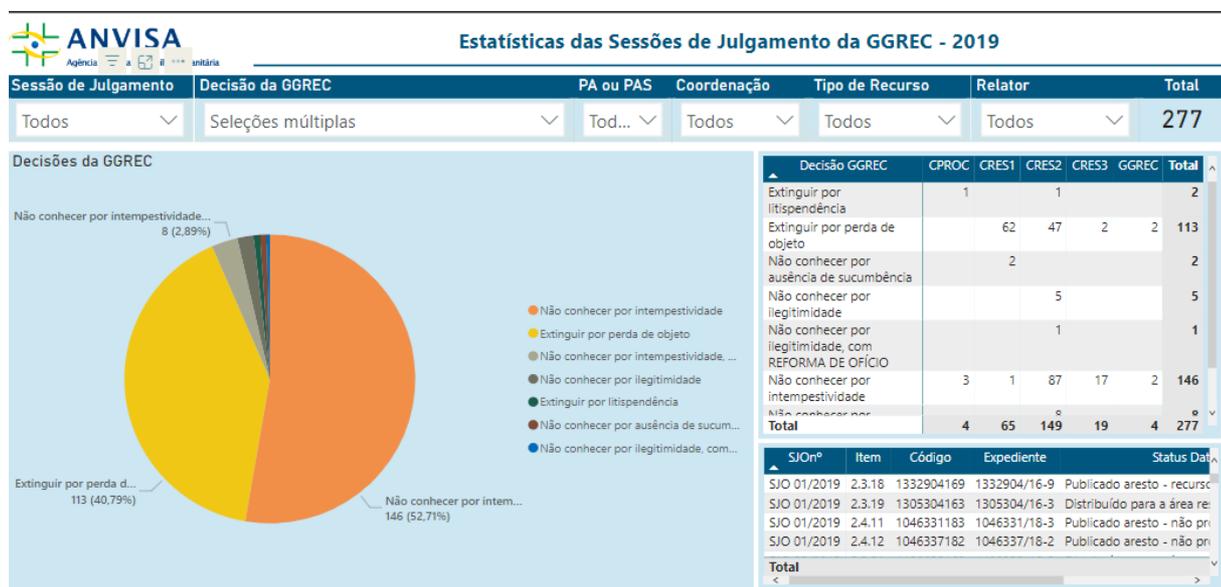
Portanto, a instauração da sessão de julgamento apresenta custos administrativos que não podem ser desprezados. Exige-se a participação dos gestores de todas as coordenações especializadas, a participação de diversos servidores designados na condição de relatores, do Gerente-Geral e de uma secretaria, exercida pela Coordenação Processante, para condução da sessão, tomada de notas das deliberações e lavratura da ata. Ao término, todos os participantes devem assinar certidão atestando que deliberação se deu da maneira descrita em ata e uma minuta de aresto deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) para publicação em Diário Oficial da União.

As evidências dos anos de 2019 a 2022 demonstram os seguintes percentuais de decisões de não conhecimento e de extinção tomadas pelas sessões de julgamento da Gerência-Geral de Recursos:

No ano de 2019, 16,96% (dezesseis vírgula noventa e seis por cento) das deliberações corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos

Das trinta e nove sessões de julgamento realizadas nesse ano, é como se sete sessões de julgamento tivessem sido dedicadas a proferir decisões dessa natureza.

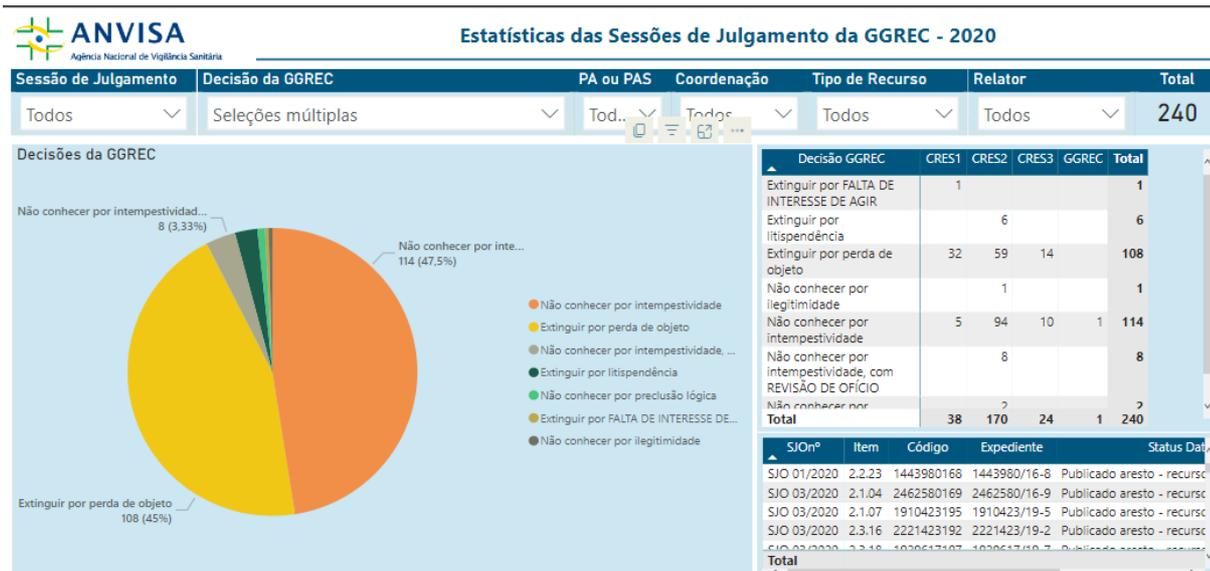
Quadro 7- Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos - 2019



Fonte: [SharePoint Cproc](#)

No ano de 2020, 10,24% (dez vírgula vinte e quatro por cento) das deliberações corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos. O menor percentual é explicado pela suspensão dos prazos para apresentação de recursos de 23 de março de 2020 até 30 de novembro de 2020, em razão da pandemia de Covid-19. Das quarenta e cinco sessões de julgamento realizadas nesse ano, aproximadamente cinco delas foram gastas com deliberações de não conhecimento e extinção de recursos administrativos.

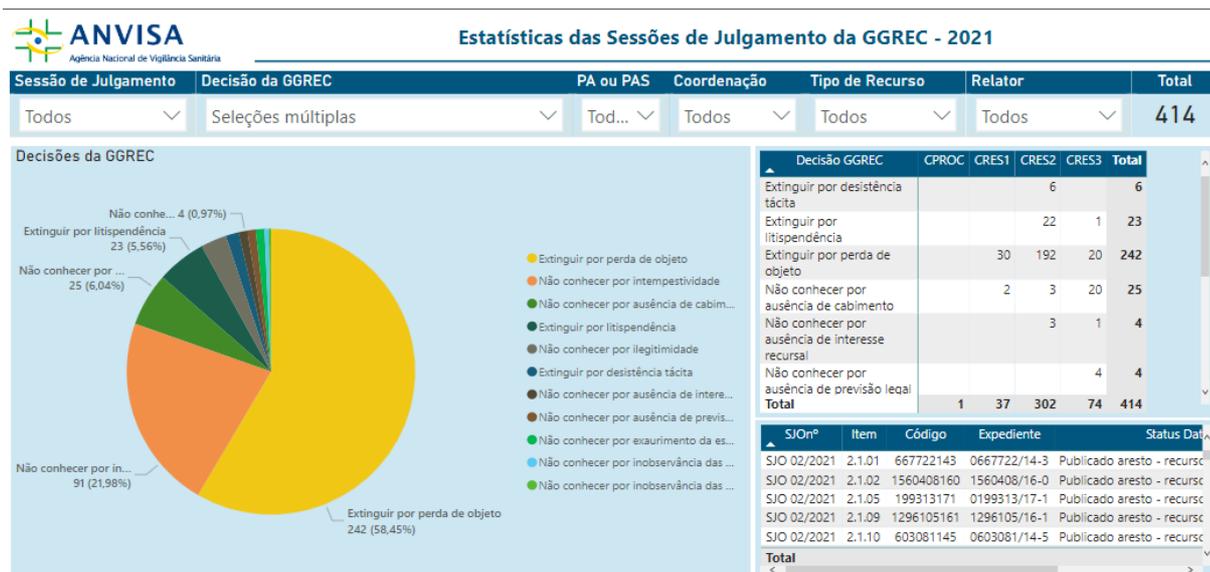
Quadro 8-Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos - 2020



Fonte: [SharePoint Cproc](#)

No ano de 2021, 15,71% (quinze vírgula setenta e um por cento) das deliberações corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos. Nesse ano, ainda foram julgados recursos interpostos no período de suspensão dos prazos decorrente da pandemia de Covid-19. Das quarenta e duas sessões de julgamento desse período, cerca de sete delas disseram respeito a decisões desse tipo.

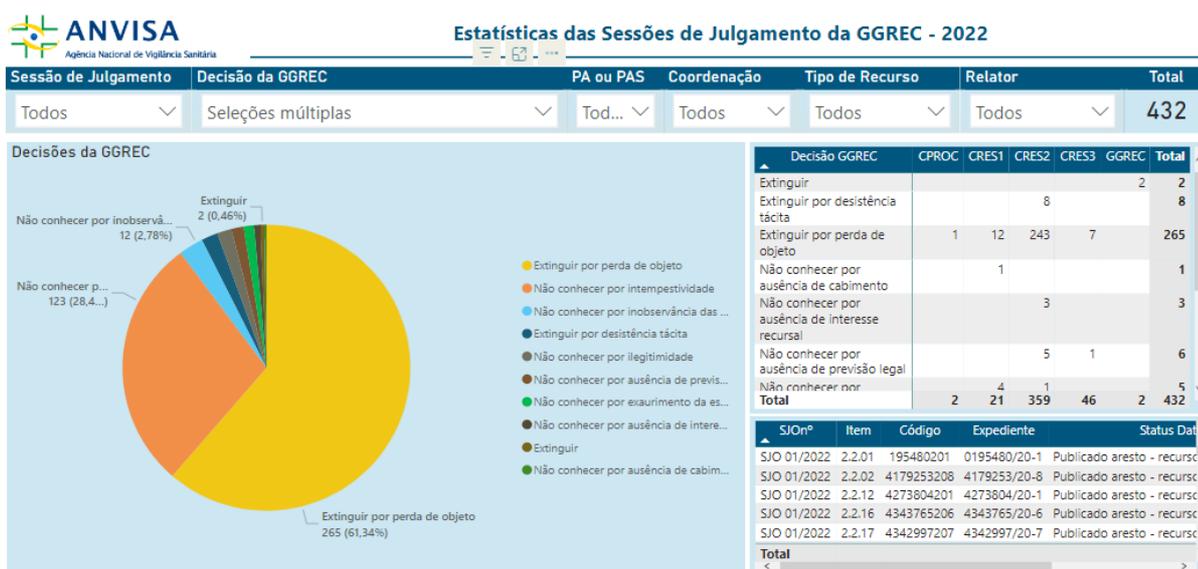
Quadro 9 -Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos - 2021



Fonte: [SharePoint Cproc](#)

Por fim, no ano de 2022, 14,94% (quatorze vírgula noventa e quatro por cento) das deliberações corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos. Das trinta e cinco sessões de julgamento realizadas, aproximadamente seis delas foram necessária para não conhecer de recursos ou extingui-los.

Quadro 10 - Deliberações emitidas pela GGREC, que corresponderam a decisões de não conhecimento e extinção de recursos - 2022



Fonte: [SharePoint Cproc](#)

Todas essas decisões, por tratarem de questões eminentemente processuais, não se beneficiam do formato colegiado por não haver análise de mérito, na qual os membros julgadores poderiam debater diferentes visões e interpretações do ordenamento jurídico-sanitário.

À vista do problema regulatório que dirige esta análise de impacto, pode-se apontar que o procedimento de submissão de todos os recursos administrativos a um colegiado contribui para o aumento da inefetividade do sistema recursal da Anvisa e da redução da capacidade de resposta célere aos administrados e à sociedade em geral. Nesse sentido, a **Alternativa 2 - Alteração da norma para previsão da realização de julgamentos monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos** mostra-se em coerência com a sistemática dos recursos no processo civil e em outras agências reguladoras e satisfaz as exigências do Capítulo XV da Lei nº 9.784/1999. Sua adoção representa o aprimoramento dos procedimentos da segunda e da última instâncias e reduz os custos administrativos das

decisões, ao desonerar os colegiados, resultando numa alocação otimizada dos recursos operacionais de forma proporcional à amplitude e profundidade das questões de fato e de direito discutidas nos pleitos dos administrados. A inovação proposta possibilita conciliar o interesse público de maior eficiência nas deliberações com os interesses dos administrados, imprimindo maior celeridade aos julgamentos, privilegiando a observância dos prazos para decisão final e o evitamento da prescrição.

X. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

Esta seção apresenta a exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas identificadas para enfrentamento do problema regulatório. Para cada opção regulatória foi aplicada a análise de critérios qualitativo (vantagens e desvantagens), no intuito de avaliar o impacto por meio da comparação dos custos/malefícios e benefícios. Segundo o Guia de AIR, não é recomendado que todos os impactos sobre todos os possíveis agentes afetados sejam comparados de forma aprofundada; portanto, recomenda-se identificar os impactos mais relevantes, bem como analisar se as alternativas regulatórias consideradas podem impactar os campos social, ambiental, econômico e dos direitos fundamentais, em termos de custos e benefícios, ou seja, desvantagens ou vantagens (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Além disso, a avaliação do custo é uma variável importante que deve ser mesurada no âmbito da AIR, uma vez que sua desconsideração pode inviabilizar a aplicação de uma alternativa regulatória. Na presente AIR, a princípio só é possível prever os custos diretos relacionados à construção de ato normativo ou não normativo e seus desdobramentos nas atividades rotineiras, ou seja, custos da administração pública, os quais já estão embutidos nas atividades exercidas pela Anvisa. Não foram identificados custos adicionais, uma vez que os atores envolvidos no processo de recursos administrativos já possuem obrigações legais relacionadas Lei nº 9.782/1999, Lei nº 9.784/1999 e Lei nº 6.437/1977, sendo assim, cabe destacar que a solução regulatória apenas irá consolidar e esclarecer as exigências legais já existentes, mantendo a clareza e objetividade que o sistema recursal necessita, sem implicar aumento da carga administrativa. Considerando que o objeto desta análise de impacto não diz respeito a produtos ou serviços, entende-se que não haverá impactos positivo ou negativo no âmbito da concorrência e competitividade. A revisão da RDC nº 266/2019 atua muito mais sobre a previsão e a disciplina de procedimentos de natureza

predominantemente administrativa no âmbito dos recursos administrativos do que sobre a atividade econômica e o comportamento mercadológico dos agentes regulados e administrados em geral.

Quadro 11 - Demonstrativo dos Impactos Negativos (Custos e Malefícios) e positivos (Benefícios) – Comparação de Alternativas Por Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo

Alternativa 1 (<i>Status quo</i> ou Não Ação)			Alternativa 2		
Manutenção da previsão de recebimento de todos os recursos no efeito suspensivo e da necessidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito			Alteração da norma para previsão do não recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Setor Regulado	Alto, não haverá interferência nas atividades do setor produtivo, pois a medida sanitária não terá efeitos. - Como não haverá interferência nas atividades do setor produtivo, não há impacto	Médio, há prejuízo à segurança jurídica para o setor regulado e ao conhecimento dos trâmites e da decisão final até a sua publicação, pois não se sabe quando e se o efeito suspensivo será retirado pela Anvisa	Setor Regulado	Baixo, previsibilidade e cognoscibilidade (segurança jurídica) acerca do tratamento dado aos recursos interpostos contramedidas cautelares e preventivas. - Redução da possibilidade de responsabilização da empresa devido ao dano à saúde causada pelo produto/serviço	Alto, haverá interferência nas atividades do setor produtivo, pois a medida sanitária terá efeitos a partir da publicação do ato. - Haverá interferência nas atividades do setor produtivo, há impacto econômico/custos financeiros

	<p>econômico/custos financeiros.</p> <p>- Manutenção dos produtos/serviços prestados pela empresa no mercado</p>	<p>- Responsabilização da empresa devido ao dano à saúde causada pela manutenção do produto/serviço por ocasião do efeito suspensivo</p>			
População	<p>Não há impactos positivos.</p>	<p>Alto, há prolongamento da exposição a risco sanitário advindo de produtos e serviços com comprometimento de sua qualidade, segurança e eficácia</p>	População	<p>Alto, haverá redução da exposição a risco sanitário advindo de produtos e serviços com comprometimento de sua qualidade, segurança e eficácia.</p>	<p>Baixo, para os casos de medida sanitária equivocada, a ausência de efeito suspensivo pode causar prejuízos à saúde dos usuários dos produtos/serviços afetados. -</p>
Áreas técnicas da Anvisa	<p>Baixo, pois o reexame da medida pela Dicol valida a decisão da área técnica e informa a tomada de decisões futuras</p>	<p>Alto, como não há atuação imediata da Anvisa, a retirada do efeito suspensivo não garante a mitigação do risco sanitário.</p>	Áreas técnicas da Anvisa	<p>Alto, a retirada imediata do produto/serviço do mercado garante a mitigação do risco sanitário.</p> <p>- Elimina custos administrativos para o processamento da indicação de retirada de efeito suspensivo</p>	<p>Baixo, há possibilidade de questionamento das medidas em instâncias judiciais e em instâncias de controle</p>

		-Há incremento dos custos administrativos para o processamento da indicação de retirada de efeito suspensivo			
Dicol	Baixo, - Com a retirada do efeito suspensivo, há a supervisão direta da DICOL do exercício do poder de polícia pelas áreas subordinadas	Alto, - As análises de retirada de efeito suspensivo levam à concentração de demandas para decisão em Dicol onera o órgão e compete com suas atividades típicas.	Dicol	Médio, haverá redução da necessidade de deliberar sobre a retirada de efeito suspensivo, desonerando o órgão	Baixo, não haverá a supervisão direta do exercício do poder de polícia pelas áreas subordinadas. - Haverá possibilidade de questionamento em instâncias de controle.
SNVS	Não há impactos positivos.	Alto, - Há ausência de clareza sobre a executabilidade das medidas de urgência. - Esvaziamento da atuação dos entes, porque o tempo para a decisão leva ao esgotamento dos	SNVS	Médio, clareza sobre a executabilidade das medidas de urgência favorece a articulação e execução das ações de Vigilância Sanitária	Não há impactos negativos.

		estoques das empresas. - Prejuízo à articulação das ações de Vigilância Sanitária			
--	--	--	--	--	--

Quadro 12 - Demonstrativo dos Impactos Negativos (Custos e Malefícios) e Positivos (Benefícios) – Comparação de Alternativas do Eixo Temático 2: Reexame necessário

Alternativa 1 (Status Quo ou Não Ação)			Alternativa 2			Alternativa 3		
Manutenção da previsão de existência de reexame necessário, cujas hipóteses serão estabelecidas em ato próprio			Previsão da existência de reexame necessário, com inclusão das hipóteses constantes do VOTO Nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA			Exclusão da previsão de existência de reexame necessário		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Setor Regulado	Baixo, não haverá necessidade de adaptação ao novo instituto jurídico - Não haverá a necessidade de alterar as estratégias	Não há impactos negativos.	Setor Regulado	Médio - Maior possibilidade de questionamento em instâncias judiciais. - Possibilidade de decisões finais favoráveis ao atuado.	Médio, pois haverá prejuízo às possibilidades de defesa administrativa. - Igualdade processual. - Possibilidade de imposição ou aumento de	Setor Regulado	Alto, haverá uma estabilização do sistema recursal da Anvisa	Não há impactos negativos.

	processuais vigentes			- Morosidade processual de decisões desfavoráveis. -	multas diretamente pela última instância. - Morosidade processual contra a empresa de decisões favoráveis			
População	Não há impactos positivos.	Não há impactos negativos.	População	Baixo, Haverá a possibilidade de imposição ou aumento de multas diretamente pela última instância, adequando o comportamento dos agentes econômicos às normas sanitárias	Baixo, possibilidade de demora para tomada de decisões finais. - Piora da imagem institucional da Agência. - Haverá a possibilidade de NÃO imposição ou NÃO aumento de multas diretamente pela última instância.	População	Não há impactos positivos.	Não há impactos negativos.

<p>Áreas técnicas da Anvisa</p>	<p>Médio, não haverá alteração de fluxos e procedimentos internos relacionados à análise de recursos administrativos - Mantém-se a autonomia decisória da primeira e segunda instâncias.</p>	<p>Não há impactos negativos.</p>	<p>Áreas técnicas da Anvisa</p>	<p>Baixo, O reexame da medida pela Dicol valida a decisão e orienta a tomada de decisões futura</p>	<p>Alto, pois haverá necessidade de criação de novos fluxos e procedimentos internos relacionados à análise de recursos administrativos. - Reduz a autonomia decisória da primeira instância. - Aumenta a incidência de prescrição e perda de prazos para decisão final. - Desestimula-se o debate, levando à</p>	<p>Áreas técnicas da Anvisa</p>	<p>Médio, pois não haverá necessidade de criação de novos fluxos e procedimentos internos relacionados à análise de recursos administrativos; - Não haverá Redução a autonomia decisória da primeira instância. - Não haverá aumento da incidência de prescrição e de perda de prazos para decisão final.</p>	<p>Não há impactos negativos.</p>
--	--	-----------------------------------	--	---	---	--	---	-----------------------------------

					<p>formação de consensos artificiais.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aumenta a instabilidade institucional, com prejuízo à imagem da Anvisa. - Reduz severamente a autonomia decisória da segunda instância. - Aumenta as possibilidades de questionamentos em instâncias judiciais 		<ul style="list-style-type: none"> - Não se desestimula o debate, evitando a formação de consensos artificiais - Não aumenta a instabilidade institucional, não havendo prejuízo à imagem da Anvisa. - Não haverá redução da autonomia decisória da segunda instância 	
Dicol	Médio, não haverá concentração	Não há impactos negativos.	Dicol	Baixo, haverá a supervisão direta do	Alto, haverá aumento significativo de	Dicol	Alto, pois não haverá concentração de	Não há impactos negativos.

	de demandas para decisão em Dicol, exceto se o órgão decidir editar o ato próprio			exercício do poder de polícia pelas áreas subordinadas	trabalho, com concentração de demandas para decisão em Dicol competindo com suas atividades típicas		demandas para decisão em Dicol, ensejando desempenhar de forma mais detida suas atividades típicas. - Não haverá possibilidade de questionamento sobre a legalidade da criação do instituto em instâncias judiciais e de controle	
SNVS	Não há impactos positivos.	Não há impactos negativos.	SNVS	Baixo, pois há aumento da credibilidade das decisões da última instância da entidade	Não há impactos negativos.	SNVS	Não há impactos positivos	Não há impactos negativos.

				coordenadora do SNVS				
--	--	--	--	-------------------------	--	--	--	--

Quadro 13 - Demonstrativo dos Impactos Negativos (Custos e Malefícios) e Positivos (Benefícios) – Comparação de Alternativas do Eixo Temático 3: Julgamento monocrático

Alternativa 1 (<i>Status Quo</i> ou Não Ação)			Alternativa 2		
Manutenção da inexistência de previsão de julgamento monocrático de recursos administrativos			Alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Setor Regulado	Alto, pois manterá morosidade na tomada quando a decisões desfavoráveis ao ente regulado. - Evitará erros nas decisões, privilegiando o acesso ao colegiado e a consequente primazia da solução de mérito	Alto, pois haverá morosidade na tomada de decisões favoráveis ao ente regulado	Setor Regulado	Médio, pois haverá maior celeridade nas decisões	Alto, pois há redução do acesso ao colegiado, prejudicando a primazia da solução de mérito. - Possibilidade de redução da transparência. - Haverá possibilidade de aumento de erros, com prejuízo à segurança jurídica.

População	Não há impactos positivos.	Baixo, pois há morosidade na tomada de decisões para disponibilidade e produtos e serviços ao usuário	População	Baixo, pois haverá celeridade na tomada de decisões	Baixo, poderá ocorrer decisões equivocadas, causando dificuldade de acesso a produtos e serviços
Áreas técnicas da Anvisa	Baixo, pois não há necessidade de alteração de fluxos e procedimentos internos para adequação ao novo instituto	Médio, ocorrências de descumprimento de prazos recursais e de prescrição	Áreas técnicas da Anvisa	Alto, pois aumentam as ocorrências de cumprimento dos prazos processuais e de evitamento da prescrição	Médio, pois há necessidade de alteração de fluxos e procedimentos internos para adequação ao novo instituto. - Haverá a possibilidade de questionamento em instâncias judiciais e de controle.
Dicol	Baixo, pois não há necessidade de alteração de fluxos e procedimentos internos para adequação ao novo instituto	Médio, ocorrências de descumprimento de prazos recursais e de prescrição	Dicol	Alto, aumentam as ocorrências de cumprimento dos prazos processuais e de evitamento da prescrição. - Não necessidade de julgamento de todos os recursos de forma colegiada, desonerando a Dicol.	Médio, haverá necessidade de alteração de fluxos há possibilidade de aumento de erros, com prejuízo à segurança jurídica. - Haverá a possibilidade de questionamento em instâncias judiciais e de controle
SNVS	Não há impactos positivos.	Não há impactos negativos.	SNVS	Não há impactos positivos.	Não há impactos negativos.

XI. Participação Social

A experiência internacional demonstra que o diálogo e a consulta a atores externos no processo regulatório de maneira estruturada são fundamentais para uma AIR de qualidade. Quando conduzidos de modo adequado, os processos de participação social reduzem a assimetria de informação, produzem resultados mais legítimos e eficientes, bem como contribuem para minimizar as falhas regulatórias (Medeiros, 2012 e Brasil, 2018a). Além disso, a consulta a representantes de segmentos da sociedade é uma das técnicas/ferramentas de avaliação mais comuns usada na tomada de decisões (Ahmed e Omotunde, 2012).

Os principais objetivos da participação social na Análise de Impacto Social, são, entre outros:

- a) dar transparência ao processo de AIR;
- b) validar o problema regulatório diagnosticado pela Anvisa; e
- c) levantar evidências sobre opções regulatórias para tratamento do problema.

Os diversos olhares sobre o problema, suas causas e consequências e sobre as alternativas plausíveis para seu enfrentamento tendem a evitar, ou minimizar, os riscos de modelos regulatórios mal formulados (Medeiros, 2012).

De modo a permitir ampla participação dos agentes afetados e interessados no processo regulatório referente aos recursos administrativo no âmbito da Anvisa, a GGREC elaborou um Plano de Participação Social realizando consultas dirigidas INTERNA para todas as unidades organizacionais da Anvisa e EXTERNA com acesso a todos que direta ou indiretamente possuem ou detêm interesse em recursos administrativos na Anvisa. O objetivo principal das consultas dirigidas foi levantar as principais causas que tornam ineficiente o sistema recursal na Anvisa, de forma a subsidiar tecnicamente o grupo gestor na avaliação dos impactos externos e internos de qualquer adoção de medidas regulatórias proposta na finalização da análise.

A primeira consulta dirigida foi realizada em âmbito interno da Anvisa para todas as unidades organizacionais, durante um período de 15 dias do dia 07 a 21 de novembro de 2022, por meio da [Consulta Dirigida nº 14/2022 \(Interna\) sobre as Regras e Procedimentos que Sistematizam a Análise dos Recursos Administrativos na Anvisa \(RDC nº 266/2019\)](#).

Assim, foram recebidas 10 contribuições da própria Agência, distribuídas pelas seguintes unidades organizacionais, tais contribuições estão disponíveis na íntegra no portal da Anvisa pelo link: [Relatório de Participação Social -CD n. 14 de 2022 - interna RDC 266-2019.docx](#)

Figura 10 - Contribuições por unidade organizacional da Anvisa



- Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED): 2;
- Coordenação de Legislação e Concessões (COLEC): 1;
- Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED): 1;
- Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE): 1;
- Gerência de Contratos e Parcerias (GECOP): 1;
- Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO): 1;
- Gerência-Geral de Recursos (GGREC): 1;
- Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB): 1;
- Segunda Diretoria (DIRE2): 1.

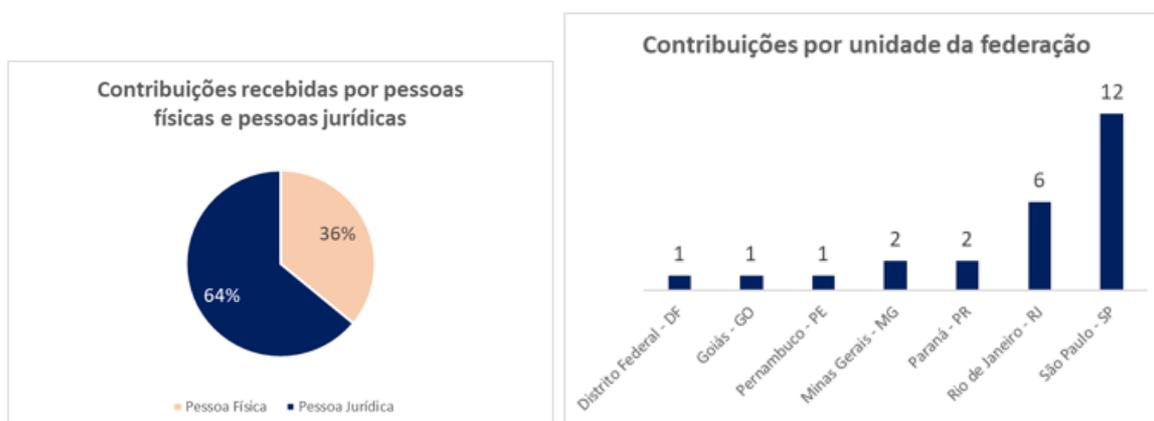
A segunda Consulta Dirigida (CD) foi realizada para o público externo em geral, durante um período de 30 dias, aberta em 16 de novembro encerrada em 16 de dezembro de 2022, disponível no portal da Anvisa pelo link: [Consulta Dirigida nº 15/2022 sobre as Regras e Procedimentos que Sistematizam a Análise dos Recursos Administrativos na Anvisa \(RDC nº 266/2019\)](#).

Esta Consulta Dirigida (CD) contou com a participação da sociedade. Foram recebidas 26 contribuições, sendo 9 (36%) de Pessoa Física e 16 (64%) de Pessoa Jurídica e de 7

federações diferentes, conforme figura abaixo, tais contribuições estão disponíveis na íntegra no portal da Anvisa pelo link:

[Relatório de Participação Social -CD n. 15 de 2022 - externa RDC 266-2019.docx](#) —

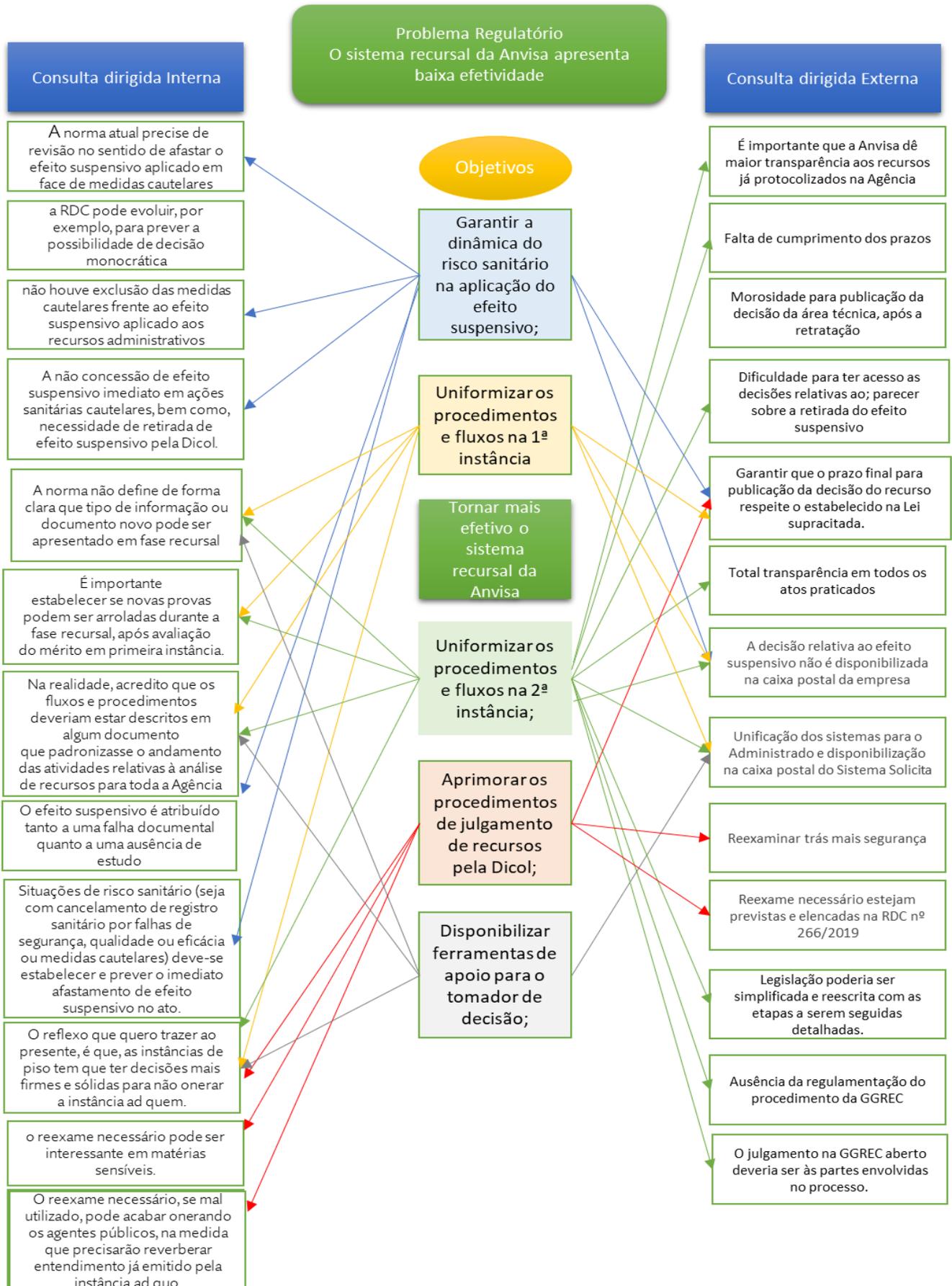
Figura 11 - Contribuições por unidade de federação



Para melhor distribuição e organização dos resultados, todas as contribuições que foram elencadas como relevantes e que estavam dentro do escopo da CD foram agrupadas aos objetivos específicos identificados pelo grupo gestor.

Dessa forma, as contribuições, tanto internas quanto externas, foram fundamentais para validar a AIR, principalmente, no que se refere à definição do problema regulatório e suas causas, assim como à avaliação das opções regulatórias e à escolha das opções mais adequadas para abordar o problema referendado no item IV deste relatório. Por meio da participação social, foi possível testar se a percepção dos integrantes do grupo gestor correspondia às dos demais agentes internos e externos à Agência, de modo a evitar vieses advindos do fato de tais integrantes pertencerem à mesma unidade organizacional da Anvisa. As contribuições ensejaram a dissipação de eventuais incertezas quanto à ocorrência de direcionamento capaz de comprometer a aplicação das metodologias, bem como a construção e seleção de alternativas regulatórias. Por fim, é importante destacar que as contribuições serão utilizadas na etapa de elaboração de minuta de instrumento regulatório, assim como no planejamento tático e operacional da área.

Diagrama 3 - Agrupamentos das contribuições Interna e Externa aos objetivos específicos



Consulta Dirigida Interna

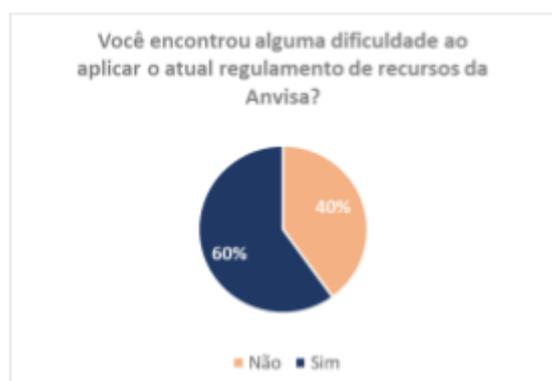
Figura 12 - Contribuições da CD Interna



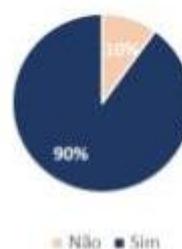
A Resolução RDC nº 266/2019 pode contribuir para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo?

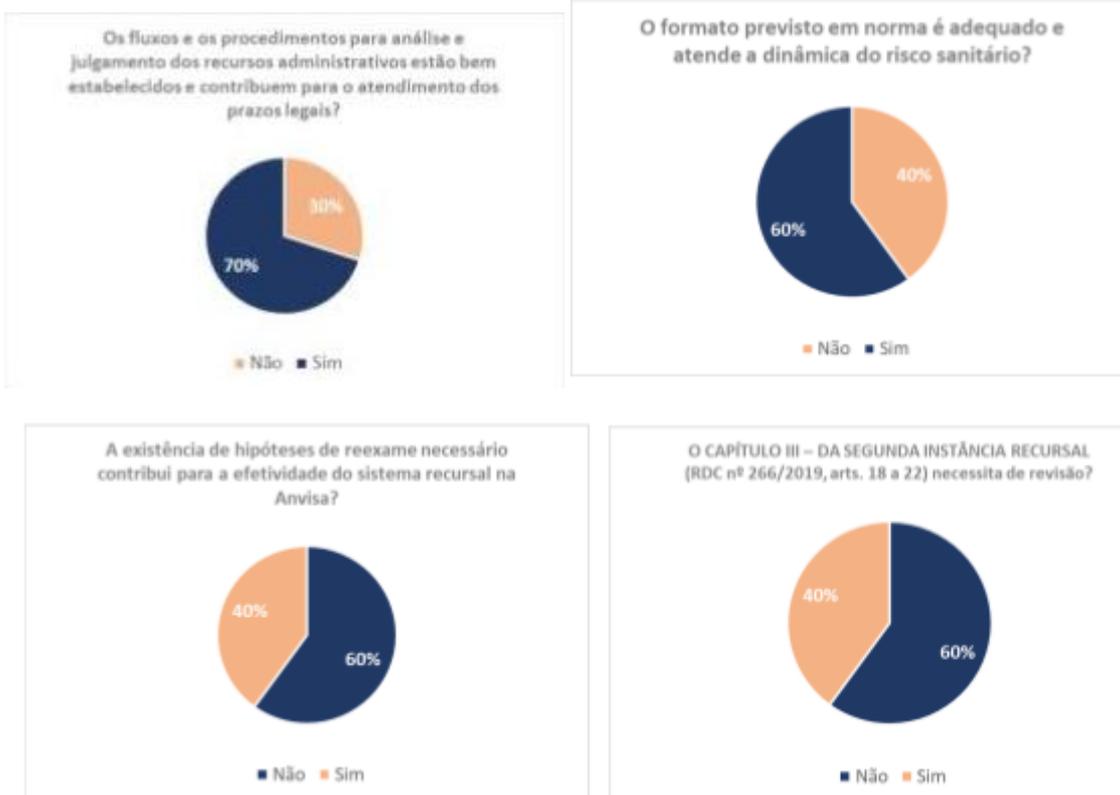


Figura 4



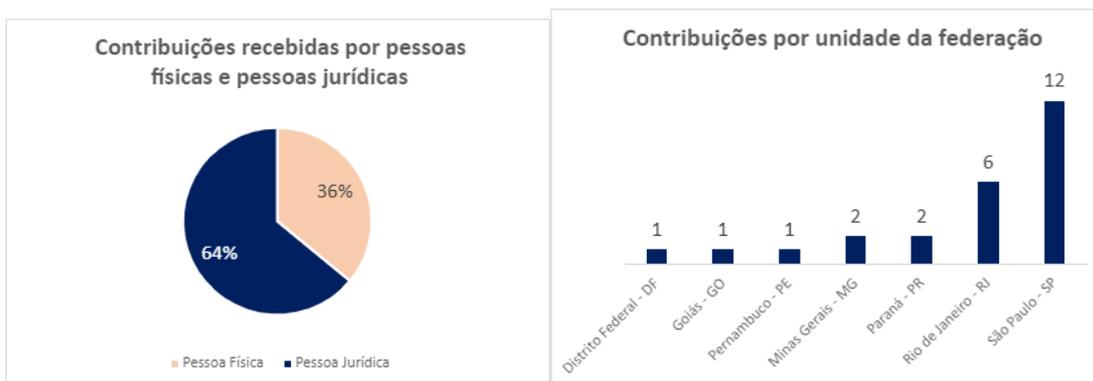
Os fluxos e os procedimentos atualmente estabelecidos para análise e julgamento dos recursos administrativos impactam na efetividade do sistema recursal?





Consulta Dirigida Externa

Figura 13 - Contribuições da CD Externa

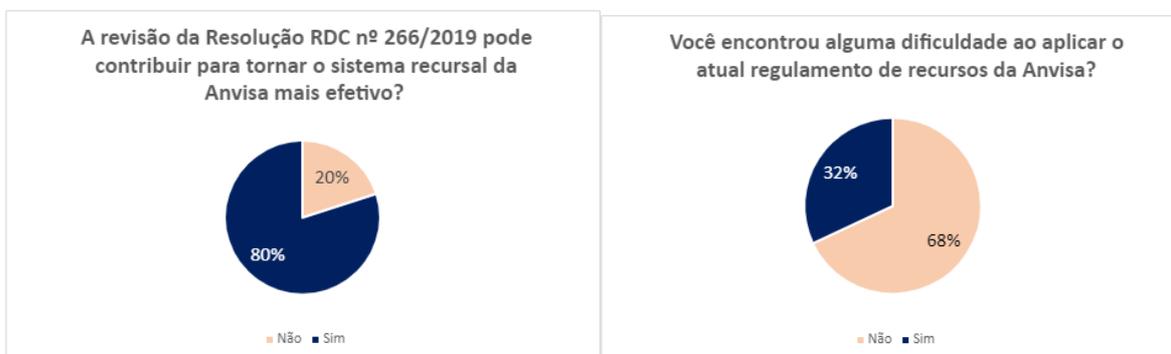


1ª pergunta:

Você considera que a revisão da Resolução RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária, e dá outras providências, pode contribuir para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo?

Figura 14 - Contribuições CD Externa - sobre a revisão da RDC nº266 de 2019



2ª pergunta:

Atualmente, todos os recursos na Anvisa são recebidos automaticamente no efeito suspensivo. Se a unidade organizacional entender que a suspensão da decisão representa risco sanitário, precisa encaminhar pedido justificado de retirada do efeito suspensivo para ser julgado pela Dicol. De acordo com a sua experiência relacionada aos recursos administrativos, você considera que este formato previsto em norma é adequado e atende a dinâmica do risco sanitário?

Figura 15 - Contribuições CD externa (efeito suspensivo)

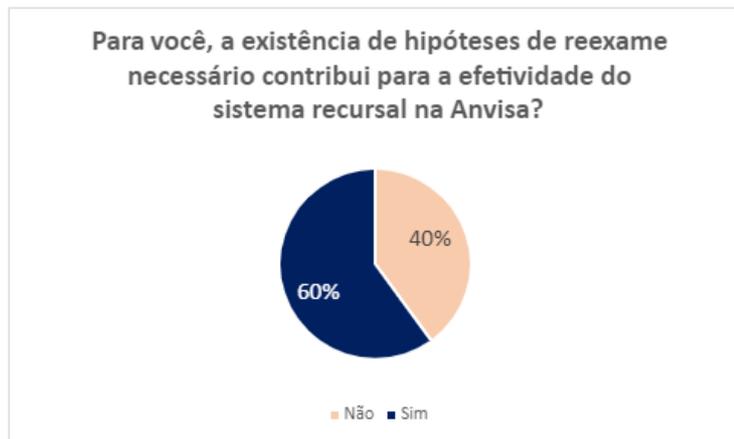


3ª pergunta:

Uma das inovações da RDC nº 266/2019 foi a criação da figura do reexame necessário. Por meio desse instituto, uma decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC) precisa ser reavaliada e confirmada pela Diretoria Colegiada para produzir efeitos. Apesar de ter trazido a inovação, prevista em seu art. 25, a RDC nº 266/2019 não definiu quais os temas, matérias ou circunstâncias processuais em que as decisões da GGREC se submeteriam a reexame necessário. Em 2020, juntamente com o julgamento de um recurso, o então Diretor Sr. Fernando Mendes Garcia Neto proferiu o VOTO Nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, no qual propôs que dois tipos de

decisões entrassem para a lista do reexame necessário: (i) decisões que extinguem ou diminuem a penalidade de multa e (ii) decisões não unânimes. De acordo com a sua experiência para você, a existência de hipóteses de reexame necessário contribui para a efetividade do sistema recursal na Anvisa?

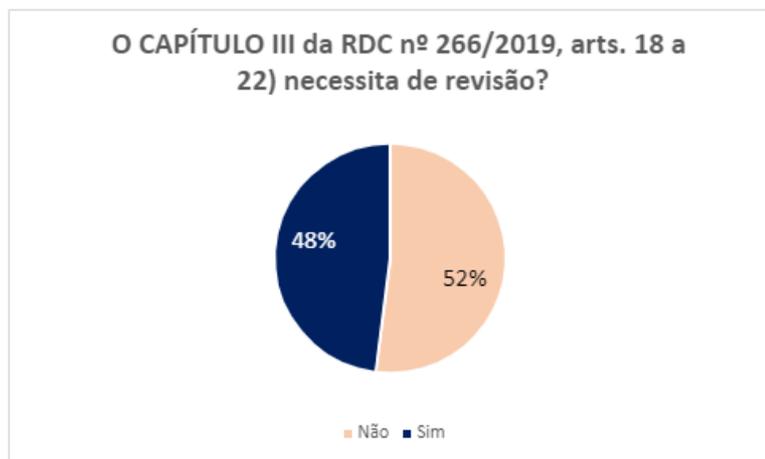
Figura 16- Contribuições CD externa (reexame necessário)



4ª pergunta:

De acordo com a sua experiência relacionada aos recursos administrativos no âmbito da Anvisa, o **CAPÍTULO III – DA SEGUNDA INSTÂNCIA RECURSAL (RDC nº 266/2019, arts. 18 a 22), que prevê os procedimentos para análise e julgamento de recursos na GGREC, necessita de revisão?**

Figura 17 - Contribuições CD externa (revisão capítulo III)

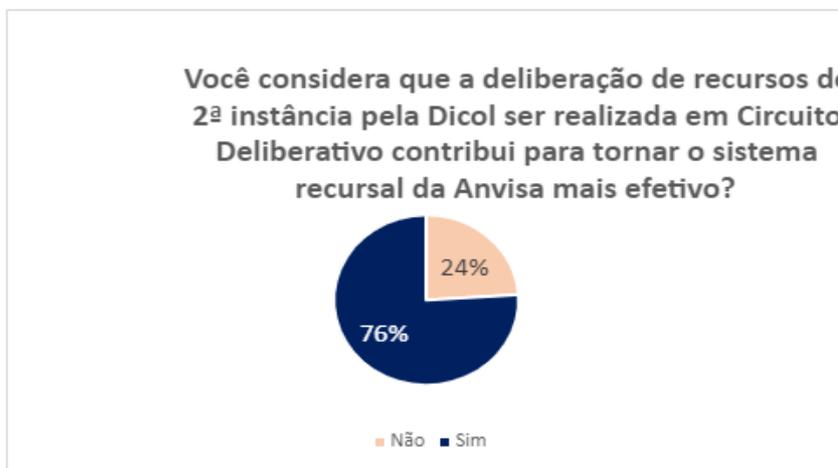


5ª pergunta:

A previsão da segunda instância de avaliação prevista na RDC 266 nº 266/19 acaba por prolongar demasiadamente o processo administrativo de uma maneira pouco eficiente. Se fizermos o paralelo com o processo civil e penal no Brasil, temos um juiz de primeira instância e um Tribunal, ao qual cabe avaliar recursos. Ainda que chamados quase que rotineiramente a se manifestar, o STJ e o STF não seriam uma terceira instância:

conforme o art. 26 do Regimento Interno da Anvisa, por determinação da Diretoria Colegiada, poderão ser apreciadas matérias em circuito deliberativo. De acordo com a sua experiência relacionada aos recursos administrativos, você considera que a deliberação de recursos de 2ª instância pela Diretoria Colegiada ser realizada em Circuito Deliberativo (CD) contribui para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo?

Figura 18- Contribuições CD externa (Deliberação da Dicol em CD)



6ª pergunta;

Além da revisão da RDC e dos pontos levantados nessa consulta, existem alternativas não regulatórias para enfrentar os problemas, como a elaboração de orientação de serviço, manuais, guias, pactuação de fluxos e procedimentos, realização de oficinas, webinars, ações de capacitação e implementação de ferramentas tecnológicas, dentre outras. Considerando sua experiência com recursos administrativos, relate quais medidas não regulatórias podem contribuir para tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa.

Relate aqui mais contribuições para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo.

Quadro 14 -Contribuições Externa para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo

6ª pergunta:	
Relate aqui mais contribuições para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo.	
	Contribuições
	Art 17 - se é adequado como efeito suspensivo, que adequem-se a todos os outros itens e após recurso tendo em vista a probabilidade recursal positiva pela agência, retirado o efeito; Citar ainda na seção III quais prazos a agência dispõe para remoção do efeito suspensivo pós reanálise Melhorar o Art 20 - dispor de prazos mais claros para cada tipo de reunião;
	Cumprimento dos prazos estabelecidos na RDC e maior interação entre a área técnica e o setor regulado - já tivemos experiência de petições que foram indeferidas por motivos sem risco sanitário aos brasileiros, que poderiam ter sido solucionados com emissão de exigência, evitando a sobrecarga do fluxo de recursos.
	Informatização com descrição de preenchimento minuciosa dos itens
	Maior visibilidade no sistema da ANVISA para consulta do status do recurso e decisões. Informar à Empresa no qual de decisão e tramitação entre as áreas internas da Agência.
	Unificação de prazos para todos os recursos independente da matéria (30 dias ou 20 dias úteis) Permissão para a juntada de documentos em qualquer fase do processo de recurso.
	A motivação de indeferimento emitida por uma área técnica específica deveria ser revista ou conferida pela GGMed, previamente à emissão do parecer final. - Previamente a emissão de qualquer parecer, no caso de haver qualquer dúvida relacionada às informações dispostas na documentação submetida (por exemplo na parte restrita do DIFA), que as mesmas sejam esclarecidas junto às empresas, por meio de Ofício, e-mail ou por agendamento de reunião, para que haja a oportunidade de debater e providenciar os devidos esclarecimentos, além de proporcionar a oportunidade do setor regulado crescer tecnicamente com essa Agência. Dessa forma, estendemos que ações desse tipo resguardam os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e economia processual previstos expressamente no Art. 2º da Lei nº 9.784/99 e no Art. 37 da Constituição Federal de 1988, que regula o processo administrativo em âmbito federal e de fato contribuições para tornar o sistema recursal da Anvisa mais efetivo.
	A possibilidade dos recursos em segunda instância, para avaliação final pela diretoria da Anvisa é fundamental para a garantia do direito de ampla defesa das empresas. As discussões em DICOL pública é uma forma de acesso para melhor entendimento e aprendizado por todas as empresas que podem acompanhar e vivenciar casos semelhantes, portanto, os recursos administrativos julgados em DICOL pública tem caráter também orientativo para todas as empresas. Possibilita discussões mais amplas, o que não ocorre com as avaliações e julgamentos pela GGREC, pois as reuniões são fechadas com a discussão apenas entre os técnicos da Anvisa, sem a participação e acompanhamento do público para acompanhamento dos debates ocorridos e da fundamentação para a decisão. A reunião prévia permitida com a GGREC não garante o acesso da empresa ao entendimento da área técnica para o julgamento final, pois ela ocorre apenas para que a empresa apresente sua argumentação, sem que ocorra o retorno da GGREC. As discussões pela GGREC para o julgamento ocorrem em reuniões fechadas sem a presença da empresa, como mencionado, em data posterior à reunião realizada via parlatório com a empresa.

	<p>Uma sugestão para evitar o volume de petições em segunda instância é tornar as discussões e julgamentos feitos pela GGREC públicos, em reuniões públicas da GGREC, com possibilidade de debates mais amplo e acompanhamento público para julgamentos não sigilosos. Há possibilidade de esgotar mais todos os pontos, através da sustentação oral no momento do julgamento e não apenas através de reuniões prévias ao julgamento pela GGREC como acontece atualmente.</p>
	<p>Prazos mais factíveis: o prazo final do processo de análise do recurso deveria ser de 30 dias;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reuniões da Dicol específicas para julgamento de recursos (sem deliberação de outros temas, por exemplo Consultas Públicas); - Caso seja estipulada uma multa, o valor desta deve ser proporcional ao faturamento do produto afetado no recurso e não referente ao faturamento da empresa pelo seu porte.
	<p>Com relação ao Circuito Deliberativo: ainda não está definido no regimento interno quais os assuntos podem ser considerados como passíveis de circuito deliberativo. Atualmente o regimento fala apenas de "assuntos administrativos e outros assuntos previamente definidos". Não está claro quais são esses "outros assuntos". Além disso, é essencial que a empresa tenha direito a pedir sustentação oral e acompanhar o julgamento do recurso simultaneamente. Portanto, para que o circuito deliberativo seja considerado efetivo é necessário aperfeiçoar o mesmo, visto que a gravação de sustentação oral em apenas 3 minutos é insuficiente para as empresas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • sugerimos que a GGREG publicize, de forma on line, o status de toda tramitação dos recursos, como já é feito no Judiciário, onde é possível acompanhar passo a passo do andamento processual. • sugerimos que os fluxos e prazos sejam revistos pela Anvisa para garantir que o prazo final para publicação da decisão do recurso respeite o estabelecido na Lei nº 13.411/16. • sugerimos que todas as decisões referentes aos recursos sejam disponibilizadas na caixa postal das empresas no Sistema Solicita. • Os associados relataram enfrentar constantemente dificuldades na caracterização de prescrição, especialmente a intercorrente, visto que não há visibilidade para o atuado do ato da Anvisa que interrompe a prescrição. Em muitas ocasiões, uma simples movimentação dos autos da mesa de um servidor para outro é entendida como "ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena". Por isso, sugerimos que a revisão da norma traga mais clareza e visibilidade ao setor regulado acerca da caracterização de prescrição, incluindo Inserção de rol taxativo de causas que interrompem a prescrição. • Proposta para que a reincidência passe a ser específica (aplicar-se somente a infrações de mesmo tipo), além disso é importante que seja estabelecido um prazo de recuperação, a partir do qual a empresa não mais será reincidente, para harmonização com outras áreas do direito.
	<p>O acesso aos autos é extremamente burocrático e moroso. Há a arcaica necessidade de solicitar cópia ao servidor, aguardar o envio da íntegra dos autos e, muitas vezes, com prazo recursal fluindo. Sugerimos, portanto, o desenvolvimento de processo eletrônico, semelhante ao eSAJ ou PJE, de modo a garantir maior acessibilidade e transparência aos atuados.</p> <p>Inserção de rol taxativo de causas que interrompem a prescrição.</p> <p>Reincidência: proposta para que a reincidência passe a ser específica (aplicar-se somente a infrações de mesmo tipo) e que seja estabelecido um prazo de recuperação, a partir do qual a empresa não mais será reincidente, em analogia a outras áreas do direito.</p>
	<p>Efetivo cumprimento do prazo de reconsideração, como forma de evitar eventual remessa do processo para instância superior desnecessariamente, de forma a garantir maior eficiência no julgamento de recursos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Aumentar para 30 dias o prazo de reconsideração, a fim de assegurar a paridade com o prazo recursal. 3. As unidades organizacionais e/ou GGREC, caso entendam necessário, poderão solicitar esclarecimentos adicionais/fazer "exigências" após a interposição do RA. Tal procedimento facilitará a análise, para fins de reconsideração, evitando eventual remessa do processo para instância superior. A disponibilização deste procedimento garante maior eficiência ao sistema recursal da Agência. 4. Inserir disposição normativa, que estabeleça o procedimento de envio, ao agente regulado, das decisões, bem ainda a data que começa a contar o prazo para interposição de RA, de forma a garantir a segurança jurídica ao agente regulado. 5. Estabelecer regra que defina que a decisão, uma vez publicada no DOU, seja disponibilizada na caixa postal da empresa, tal como ocorre nas decisões proferidas pelas áreas técnicas. Com a ANVISA garante a uniformidade de procedimentos, de datas para contagem de prazo, assegurando a segurança jurídica do agente regulado. Há de ser definido que o prazo começa a correr do momento em que ocorre a cientificação dos fundamentos da decisão, pois apenas cientificação da decisão já ocorre no DOU, de forma a adimplir com os princípios do contraditório e ampla defesa.

	<p>6. Diante da dificuldade na obtenção de cópia integral dos processos, sugere-se a inserção de capítulo na RDC – ou outra medida não regulatória, que uniformize e operacionalize com eficiência os pedidos de acesso a cópia processual, com a expressa definição dos documentos que precisam ser fornecidos pela empresa, o formato e a plataforma, tudo de forma a permitir o pleno exercício do contraditório e ampla defesa do agente regulado.</p> <p>7. Aumentar o limite de MB dos documentos que são anexados, no Formulário Eletrônica da Agência.</p> <p>8. Divulgar processos que estão prontos para serem julgados, em pauta própria, com prazo pré-estabelecido, para o agente regulado manifestar seu interesse em seguir com o julgamento via ROP ou circuito deliberativo. Somente assim, os processos deverão ser incluídos nas pautas de cada uma dessas reuniões. Este procedimento conferirá maior transparência às decisões por circuito deliberativo.</p> <p>9. Estabelecer prazo para publicação de atas dos circuitos deliberativos e divulgação das pautas, de forma a permitir o acompanhamento pelo agente regulado, garantindo os direitos do administrativo à transparência, moralidade, publicidade e devido processo legal.</p> <p>10. Divulgação das pautas da DICOL, com antecedência mínima de 7 dias, de forma a permitir que o agente regulado realize a sustentação oral, como garantia da ampla defesa. Na ROP, permitir que o agente regulado opte pela sustentação oral síncrona ou assíncrona. Além disso, no caso de sustentação assíncrona, ampliar o tempo da sustentação oral e a quantidade de MB do vídeo, também de forma a garantir a ampla defesa.</p> <p>11. Permitir que seja realizada a sustentação assíncrona, no caso de julgamento no circuito deliberativo. Fundamental ampliar o tempo da sustentação oral e a quantidade de MB do vídeo, também de forma a garantir a ampla defesa.</p> <p>12. Inserir disposição que afaste a ocorrência de dupla punição pelo mesmo fato; que estabeleça a razoável duração de processos e investigações. Hoje, apenas há analogia com norma penal.</p> <p>13. Reformular o artigo 3º, pois confunde o agente regulado. Sugestão: 1ª instância recursal a GGREC, 2ª e última instância recursal a DICOL.</p> <p>14. Estabelecer normas de funcionamento da GGREC e deixá-las integradas no texto da RDC de recursos.</p>
	<p>Maior transparência na tramitação do recurso e celeridade na avaliação e publicação da decisão final, atualmente 90 dias podendo ser prorrogado por igual período.</p>

XII. Comparação de Alternativas

Em relação à comparação das alternativas, foi adotado o Método de Análise Hierárquica (AHP), que é uma metodologia multicritério, prevista no inciso I do art. 7º do Decreto 10.411/2020. Os impactos levantados pelo grupo gestor para cada eixo foram agrupados por afinidade e, a partir dos grandes grupos de impactos semelhantes, estabeleceram-se critérios capazes de indicar diferenças entre as alternativas, desprezando-se aqueles pelos quais as alternativas geravam impactos similares. O grupo gestor, então, elegeu atributos que permitissem avaliar em que proporção cada alternativa correspondia aos critérios. Com a adoção de atributos, torna-se perceptível em que região do espectro de cada critério as alternativas se situam. Visando à escolha das melhores alternativas, estabeleceu-se um mínimo aceitável, bem como o máximo alcançável de cada critério. Em seguida, os critérios foram comparados entre si para sua hierarquização, que é feita pela atribuição de diferentes pesos. Por fim, a cada alternativa foram atribuídas pontuações, critério a critério, o que, ao fim, possibilita à Agência a avaliação dos possíveis cenários conforme se escolha uma ou outra alternativa para enfrentamento do problema regulatório.

No **EIXO TEMÁTICO 1: EFEITO SUSPENSIVO**, o agrupamento de impactos por afinidade revelou os critérios de Proteção da saúde da população, Adoção de medidas cautelares e preventivas desproporcionais ou desarrazoadas, Custos regulatórios da judicialização sobre efeito suspensivo e Custos regulatórios de processos de retirada de efeito suspensivo (carga administrativa).

Para o critério Proteção da saúde da população, o atributo adotado foi Tempo de exposição, em dias, ao produto ou serviço comprometido. Para o critério Adoção de medidas cautelares e preventivas desproporcionais ou desarrazoadas, adotou-se o atributo Decisões equivocadas, em número. Para o critério Custos regulatórios da judicialização sobre efeito suspensivo, utilizou-se o atributo Horas, em número, gastas para resposta a demandas judiciais. Por fim, para o critério Custos regulatórios de processos de retirada de efeito suspensivo (carga administrativa), o atributo eleito foi Número médio de processos de retirada de efeito suspensivo por ano.

A tabela abaixo explicita o mínimo aceitável e o máximo alcançável de cada atributo e seus respectivos pesos, evidenciando-se a hierarquização dos critérios.

Quadro 15 - Comparação das alternativas relativas ao efeito suspensivo, Critérios e Atributos - análise multicritério básica

Eixo 1 EFEITO SUSPENSIVO			
CRITÉRIOS	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL DO ATRIBUTO	MÁXIMO ALCANÇÁVEL DO ATRIBUTO
Proteção da saúde da população	Tempo de exposição ao produto e serviço comprometido (em dias)	Nível Base: 30 dias de exposição ao risco (tempo abaixo do atual)	Nível Bom: 0 dias de exposição do risco
Adoção de medidas desproporcionais ou desarrazoadas	Decisões equivocadas	Nível Base: 4 processos com decisões desproporcionais ou desarrazoadas	Nível Bom: 0 processos com decisões desproporcionais ou desarrazoadas
Custos Regulatórios da judicialização sobre efeitos suspensivos	Horas, em número, gastas para resposta a demandas judiciais	Nível Base: Custos Regulatórios de 40 judicializações (960 horas de análise técnica na Anvisa)	Nível Bom: Custos Regulatórios de 05 judicializações (120 horas de análise técnica na Anvisa)
Custos Regulatórios de processos de Retirada (carga administrativa)	Número médio de processos de retirada de efeito suspensivo por ano	Nível Base: Custos regulatórios de 40 processos de retirada	Nível Bom: Custos regulatórios de 5 processos de retirada

Fonte: Elaboração própria

Para o atributo de **“tempo de exposição ao produto ou serviço comprometido”**, o mínimo aceitável foi estabelecido em 30 (trinta) dias, pensando-se num cenário em que, findo o prazo recursal de 30 dias, os recursos contra medidas cautelares e preventivas tivessem seu efeito suspensivo imediatamente afastado. O máximo alcançável, 0 (zero) dia de exposição ao risco, adviria de um cenário em que os recursos contra medidas cautelares e preventivas não fossem sequer recebidos no efeito suspensivo, de modo que tais medidas fossem imediatamente eficazes, permitindo sua executoriedade e, portanto, eliminando a exposição ao risco.

Para o atributo **“decisões equivocadas”**, criou-se o cenário hipotético em que, sem a submissão das medidas cautelares e preventivas à Diretoria Colegiada para uma dupla verificação (*double check*), circunstâncias de erro, desproporcionalidade ou irrazoabilidade acontecessem 4 (quatro) vezes por ano. Idealmente, deseja-se que nenhuma medida de urgência veicule erro ou avaliação desproporcional do risco.

Para o atributo de **“horas gastas, em número, para resposta a demandas judiciais”**, estimou-se que todos os esforços necessários para recebimento, tramitação, avaliação do caso concreto, elaboração de resposta e submissão à autoridade superior e, posteriormente, à Procuradoria Federal junto à Anvisa para elaboração da peça processual exigiriam, no mínimo, cerca de 24 (vinte e quatro) horas de trabalho, valor que poderá ser maior a depender do caso. Como, atualmente, há uma média de 40 (quarenta) processos de retirada de efeito suspensivo por ano na Agência, estimou-se, em cenário hipotético, que todos esses processos se convertessem em judicializações, totalizando, para o atributo, 960 horas de trabalho para responder a demandas judiciais. No cenário mais otimista, projetou-se a ocorrência de apenas 5 (cinco) judicializações relacionadas a efeito suspensivo por ano, totalizando, para o atributo, 120 horas de trabalho para responder a demandas judiciais.

Já para o atributo **“Número médio de processos de retirada de efeito suspensivo por ano”**, utilizou-se a evidência da média de 40 (quarenta) processos de retirada de efeito suspensivo por ano na Agência, os quais poderão ser reduzidos a 5 (cinco) processos por ano a serem submetidos à Diretoria Colegiada, caso a alternativa regulatória seja adotada.

No **EIXO TEMÁTICO 2: REEXAME NECESSÁRIO**, o agrupamento de impactos por afinidade revelou os critérios de Autonomia decisória da segunda instância, Efetividade decisória, Carga

administrativa sobre a Diretoria Colegiada, Custos regulatórios de judicialização sobre decisões proferidas em reexame necessário e Segurança jurídica.

Para o critério **Autonomia decisória da segunda instância**, adotou-se o atributo do Percentual de resolutividade da segunda instância. Para o critério **Efetividade decisória**, o atributo escolhido foi o Percentual de risco de ocorrência de prescrição nos processos. Para o critério **Carga administrativa sobre a Diretoria Colegiada**, o atributo eleito foi o Número médio de processos para decisão em reexame necessário. Para o critério **Custos regulatórios de judicialização sobre decisões proferidas em reexame necessário**, o atributo adotado foi Horas, em número, gastas para resposta a demandas judiciais. Por fim, para o critério **Segurança jurídica**, utilizou-se o atributo “Certeza quanto à existência e aplicabilidade do instituto.”

A tabela abaixo explicita o mínimo aceitável e o máximo alcançável de cada atributo e seus respectivos pesos, evidenciando-se a hierarquização dos critérios.

Quadro 16 - Comparação das alternativas relativas ao reexame necessário, Critérios e Atributos - análise multicritério básica ou AHP

Eixo 2 REEXAME NECESSÁRIO			
CRITÉRIOS	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL DO ATRIBUTO	MÁXIMO ALCANÇÁVEL DO ATRIBUTO
Autonomia decisória da 2ª instância	% de resolutividade da segunda instância	Nível Base: 38% das decisões da GGREC em PAS não são levadas à DICOL	Nível Bom: 80% das decisões da GGREC em PAS não são levadas à DICOL
Efetividade decisória	% de prescrição	Nível Base: 42% dos processos estão em risco de prescrição	Nível Bom: 10% dos processos estão em risco de prescrição
Carga administrativa sobre a Dicol	Número médio de processos para reexame	Nível Base: 269 recursos para reexame da Dicol	Nível Bom: 0 recursos para reexame da Dicol
Custos Regulatórios da judicialização	Horas, em número, gastas para resposta a	Nível Base: Custos Regulatórios de 90	Nível Bom: Custos Regulatórios de 0 judicializações

sobre decisões proferidas em reexame necessário	demandas judiciais	judicializações (2160 horas de análise técnica na Anvisa)	
Segurança jurídica	Certeza quanto à existência e aplicabilidade do instituto	Nível Base: Não, não há previsão e disciplinamento em norma com eficácia imediata	Nível Bom: Sim, há Certeza quanto à existência e aplicabilidade do instituto

Fonte: Elaboração própria

Para o atributo “**Percentual de resolutividade da segunda instância**”, o grupo gestor utilizou evidências do ano de 2022, em que foram julgados 650 (seiscentos e cinquenta) recursos administrativos de primeira instância de processos de apuração de infrações sanitárias (PAS), dos quais 134 (cento e trinta e quatro) tiveram continuidade por meio da interposição de recurso administrativo de segunda instância, totalizando cerca de 20% (vinte por cento), o que indica 80% (oitenta por cento) de resolutividade da segunda instância. Esse percentual foi eleito como o máximo alcançável do atributo. Dos 650 recursos de 1ª instância julgados em 2022, 269 (duzentos e sessenta e nove) tiveram decisões de “Dar provimento” e “Dar parcial provimento.” Inferiu-se que esse montante corresponderia, integralmente, a decisões que extinguiram ou diminuíram a penalidade de multa imposta pela primeira instância, estando, portanto, sujeitas a reexame necessário caso a Alternativa 2, que acompanha o Voto nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, estivesse em vigor. Somando-se o número de decisões sujeitas a reexame necessário ao número de recursos administrativos de segunda instância no mesmo período, chega-se ao valor de 403 (quatrocentas e três) decisões da Gerência-Geral de Recurso que, por um motivo ou outro, deveriam ser submetidas à Diretoria Colegiada. Esse valor se traduz em 62% (sessenta e dois por cento) das decisões proferidas, correspondendo, portanto, a uma taxa de 38% (trinta e oito por cento) de resolutividade da segunda instância. Por fim, estimou-se que um terço das decisões sujeitas a reexame necessário dariam origem a demandas judiciais, visto que, vigorando esse instituto, não há a possibilidade de recorrer administrativamente à Diretoria Colegiada. Partindo-se dessa premissa hipotética, haveria, aproximadamente, 90 (noventa) demandas judiciais relacionadas ao reexame necessário, o que se traduz em cerca de 2.160h

(duas mil cento e sessenta horas) de trabalho ao ano para responder demandas judiciais, mantendo-se o valor de 24h (vinte e quatro horas) de trabalho por demanda.

Para o atributo “**Percentual de risco de ocorrência de prescrição nos processos**”, considerou-se que as 269 decisões sujeitas a reexame necessário representariam 269 processos em risco de prescrição dos 650 decididos pela segunda instância. Com isso, chega-se ao percentual de 42% (quarenta e dois por cento) de processos em risco de prescrição, apontado como mínimo aceitável do atributo. Para o máximo alcançável, à míngua de evidências, imaginou-se um cenário hipotético em que apenas 10% (dez por cento) dos processos estariam em risco da incidência de alguma forma de prescrição.

As evidências levantadas também foram utilizadas para definição do mínimo aceitável e máximo alcançável do atributo “**Número médio de processos para reexame.**”

Por fim, para o atributo “**Certeza quanto à existência e aplicabilidade do instituto**”, pensou-se que é necessário, para prestigiar a segurança jurídica, que a Agência decida, desde logo, sobre a existência do instituto de reexame necessário e sobre suas hipóteses, quer abandonando a figura (Alternativa 3), quer adotando-a com hipóteses explícitas de incidência (Alternativa 2), garantindo imediata eficácia à norma. Com isso, privilegia-se a transparência e a previsibilidade para os agentes regulados, que poderão repensar suas estratégias processuais e comportamentos, bem como para as áreas técnicas da Anvisa, que poderão adequar seus fluxos e procedimentos internos à diretriz adotada. No atual cenário (Alternativa 1), a previsão da existência de reexame necessário a depender de futura regulamentação de suas hipóteses confere à norma eficácia limitada, contribuindo para perpetuar o quadro de incerteza. Essa situação foi adotada como o mínimo aceitável do atributo, ao passo que a definição de hipóteses claras, com eficácia imediata, bem como a retirada do instituto das normas da Anvisa foi utilizada como máximo alcançável do atributo.

No **EIXO TEMÁTICO 3: JULGAMENTO MONOCRÁTICO**, o agrupamento de impactos por afinidade revelou os critérios de Efetividade decisória das instâncias recursais, Carga administrativa sobre as instâncias recursais e Custos de judicialização sobre decisões monocráticas.

Para o critério de **Efetividade decisória das instâncias recursais**, adotou-se como atributo o Percentual de recursos com decisões de não conhecimento e de extinção. Para o critério **Carga administrativa sobre as instâncias recursais**, o atributo utilizado foi o Tempo

de resposta, em dias, para a tomada de decisão dos recursos. Para o atributo **Custos de judicialização sobre decisões monocráticas**, optou-se pelo atributo Horas, em número, gastas para resposta a demandas judiciais.

A tabela abaixo explicita o mínimo aceitável e o máximo alcançável de cada atributo e seus respectivos pesos, evidenciando-se a hierarquização dos critérios.

Quadro 17 - Comparação das alternativas relativas ao julgamento monocrático, Critérios e Atributos - análise multicritério básica ou AHP

Eixo 3 JULGAMENTO MONOCRÁTICO			
CRITÉRIOS	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL DO ATRIBUTO	MÁXIMO ALCANÇÁVEL DO ATRIBUTO
EFETIVIDADE DECISÓRIA DAS INSTÂNCIAS RECURSAIS	% de recursos de NÃO conhecimento ou extinção	Nível Base: 0 decisões monocráticas por ano	Nível Bom: 424 decisões monocrática por ano
CARGA ADMINISTRATIVA SOBRE AS INSTÂNCIAS RECURSAIS	Tempo de resposta	Nível Base: 180 dias, prazo legal máximo	Nível Bom: 150 dias, com redução de etapas para tomada de decisão
CUSTO DE JUDICIALIZAÇÃO	Custos Regulatórios da judicialização sobre decisões monocráticas	Nível Base: Custos Regulatórios de 20 judicializações	Nível Bom: 0 custos de judicialização

Fonte: Elaboração própria

Para o atributo **Percentual de recursos com decisões de não conhecimento e de extinção**, foram levantadas evidências do ano de 2022, em que as instâncias recursais (Gerência-Geral de Recursos e Diretoria Colegiada) proferiram 424 (quatrocentas e vinte e quatro) decisões de não conhecimento e de extinção de recursos. Como todas essas decisões podem, caso se adote a Alternativa 2, ser tomadas de forma monocrática, com economia de esforços, o máximo alcançável do atributo foi fixado em 424 decisões monocráticas por ano.

O mínimo aceitável corresponde à situação atual, de inexistência de julgamentos monocráticos, equivalendo, portanto, a 0 (zero) decisões monocráticas.

Para o atributo **Tempo de resposta, em dias, para a tomada de decisão dos recursos**, o mínimo aceitável do atributo foi arbitrado em 180 (cento e oitenta) dias, prazo máximo para decisão final em recursos de acordo com a Lei nº 9.782/1999. Como máximo alcançável, estimou-se o ganho de cerca de 30 (trinta) dias com a desoneração dos colegiados e a simplificação do atual procedimento qualificado de tomada de decisão, o que permite a reorganização dos esforços para realização de um juízo de admissibilidade prévio e, assim, o proferimento, de forma prioritária, de decisões monocráticas. Com esse ganho, chega-se ao máximo atingível do atributo de 150 (cento e cinquenta) dias para tomada de decisão.

Para o atributo **Horas, em número, gastas para resposta a demandas judiciais**, imaginou-se um cenário hipotético em que 20 (vinte) decisões tomadas monocraticamente se converteriam em judicializações, quer por erro na apreciação feita pelo julgador singular, quer por mera insatisfação com a decisão. O número foi estimado abaixo do número de judicializações esperadas em outros eixos temáticos uma vez que as decisões que se propõe sejam tomadas monocraticamente dizem respeito à extinção de recursos, que ocorre, em regra, quando o administrado já obteve a medida pretendida (não subsistindo motivo para contestar a decisão), e ao não conhecimento dos recursos, cujas hipóteses são taxativas e de difícil questionamento (tempestividade, legitimidade, observância de formalidade legais etc.). O mínimo aceitável do atributo é de 0 (zero) judicializações relacionadas a julgamentos monocrático, o que se supõe ocorra apenas no cenário de inexistência do instituto.

Dando seguimento à análise multicritério, os critérios de cada eixo temático foram comparados entre si, tendo o grupo gestor avaliado, no conflito entre cada par de critérios, a preponderância de um em relação ao outro, valendo-se da seguinte escala: 1 (indiferente), 3 (fraco), 5 (moderado), 7 (forte) e 9 (extremo). Ao fim, foi feita uma média das pontuações, chegando-se ao peso final para cada critério quando em conflito com outro. As tabelas abaixo mostrarão, por eixo temático, os critérios ajustados pela razão de consistência, a pontuação de cada alternativa em relação ao respectivo critério, com justificativa, e a pontuação final das alternativas, que compõe a matriz de decisão. Os cálculos foram realizados pela unidade organizacional de melhoria da qualidade regulatória valendo-se da metodologia AHP.

Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo

Quadro 18 – Tabela de critérios ajustados pela Razão de Consistência, relacionado ao Eixo Temático: Efeito Suspensivo

	Critério 1	Critério 2	Critério 3	Critério 4
Critério 1: Proteção da saúde da população	1	7	2	7
Critério 2: Adoção de medidas cautelares e preventivas desproporcionais ou desarrazoadas	0,142857	1	0,2	3
Critério 3: Custos regulatórios da judicialização sobre efeito suspensivo	0,5	5	1	7
Critério 4: Custos regulatórios de processos de retirada de efeito suspensivo (carga administrativa)	0,142857	0,333333	0,142857	1

Fonte: Elaboração Assessoria da qualidade Regulatória - ASREG

Quadro 19– Tabela de critérios x alternativas, relacionado ao Eixo Temático: Efeito Suspensivo

	<p style="text-align: center;">Alternativa 1: Manutenção da previsão de recebimento de todos os recursos no efeito suspensivo e da necessidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito</p>	<p style="text-align: center;">Alternativa 2: Alteração da norma para previsão do não recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos</p>
Critério 1: Proteção da saúde da população	<p style="text-align: center;">0</p> <p>Porque mantendo-se o recebimento no efeito suspensivo, a medida cautelar não tem eficácia jurídica. Isso impõe, no mínimo, 30 dias de exposição ao risco (prazo do recurso).</p>	<p style="text-align: center;">80</p> <p>Porque haverá total eficácia jurídica, mas a efetividade social depende de a empresa retirar o produto ou serviço do mercado e depende, também, da fiscalização das VISAS para certificar a retirada.</p>
Critério 2: Adoção de medidas cautelares e preventivas desproporcionais ou desarrazoadas	<p style="text-align: center;">90</p> <p>Porque as evidências demonstradas no relatório comprovam que 90% das decisões cautelares até então tomadas pela área técnica são validadas em última instância (DICOL). Este risco está em declínio pela não ocorrência nos últimos 2 anos.</p>	<p style="text-align: center;">10</p> <p>Porque, embora existente, o risco de adoção de medidas desarrazoadas ou desproporcionais está em declínio seguindo as evidências. Há ainda linhas de defesa contra o risco.</p>

Critério 3: Custos regulatórios da judicialização sobre efeito suspensivo	85 Porque os benefícios oferecidos atualmente pela via administrativa tornam desnecessária a judicialização.	25 Porque, com a perda do efeito suspensivo, os administrados são estimulados a buscar a suspensão ou anulação da medida cautelar por via judicial, podendo valer-se de mandado de segurança.
Critério 4: Custos regulatórios de processos de retirada de efeito suspensivo (carga administrativa)	100 Porque a situação atual implica os custos administrativos de abertura e impulsionamento de 40 processos de retirada de efeito suspensivo ao ano.	5 Porque, com o fim do recebimento de recursos contra medidas cautelares e preventivas no efeito suspensivo, restarão apenas as retiradas de efeito suspensivo relacionadas a outros casos em que haja risco à população, que são menos frequentes.

Fonte: Elaboração própria

Quadro 20 – Matriz de Decisão, relacionado ao Eixo Temático: Efeito Suspensivo

	Alternativa 1: Manutenção da previsão de recebimento de todos os recursos no efeito suspensivo e da necessidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito	Alternativa 2: Alteração da norma para previsão do não recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos
Critério 1: Proteção da saúde da população	0,0	41,8
Critério 2: Adoção de medidas cautelares e preventivas desproporcionais ou desarrazoadas	8,1	0,9
Critério 3: Custos regulatórios da judicialização sobre efeito suspensivo	28,9	8,5
Critério 4: Custos regulatórios de processos de retirada de efeito suspensivo (carga administrativa)	4,8	0,2
Total	41,7	51,4

Fonte: Elaboração Assessoria da qualidade Regulatória - ASREG

Eixo Temático 2: Reexame Necessário

Quadro 21 – Tabela de critérios ajustados pela Razão de Consistência, relacionado ao Eixo Temático: Reexame Necessário

	Critério 1	Critério 2	Critério 3	Critério 4	Critério 5
Critério 1: Autonomia decisória da 2ª instância	1	0,17	0,11	0,11	1
Critério 2: Efetividade decisória	6	1	0,33	0,25	5
Critério 3: Carga administrativa sobre a Dicol	9	3	1	0,50	7
Critério 4: Custos Regulatórios da judicialização sobre decisões proferidas em reexame necessário	9	4	2	1	7
Critério 5: Segurança jurídica	1	0,20	0,14	0,14	1

Fonte: Elaboração Assessoria da qualidade Regulatória - ASREG

Quadro 22 – Tabela de critérios x alternativas, relacionado ao Eixo Temático: Reexame Necessário

	Alternativa 1: Manutenção da previsão de existência de reexame necessário, cujas hipóteses serão estabelecidas em ato próprio	Alternativa 2: Previsão da existência de reexame necessário, com inclusão das hipóteses constantes do VOTO Nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE 4/ANVISA	Alternativa 3: Exclusão da previsão de existência de reexame necessário
Critério 1: Autonomia decisória da 2ª instância	100 Porque atualmente somente cerca de 20% das decisões da GGREC em PAS são levada à Diretoria Colegiada, todas pela via do recurso de segunda instância, atingindo o máximo alcançável do atributo deste critério.	0 Porque, no cenário concebido pelo Voto acima, 62% das decisões da GGREC em PAS serão levadas à Diretoria Colegiada, tanto pela via do recurso de 2ª instância quanto pela via do reexame necessário, atingindo o mínimo aceitável do atributo deste critério.	100 Porque, nesse cenário, somente cerca de 20% das decisões da GGREC em PAS são levada à Diretoria Colegiada, todas pela via do recurso de segunda instância, atingindo o máximo alcançável do atributo deste critério.

Critério 2: Efetividade decisória	84 Porque, atualmente, admitiu-se o cenário em que 10% dos processos de PAS estão em risco de prescrever, o que equivale a aproximadamente 84% do mínimo aceitável do atributo deste critério.	0 Porque, no cenário de adoção do voto acima, cerca de 62% dos processos de PAS estariam em risco de prescrição por aguardar decisão da Dicol, atingindo o mínimo aceitável do atributo deste critério.	84 Porque, nessa alternativa, admitiu-se o cenário em que 10% dos processos de PAS estão em risco de prescrever, o que equivale a aproximadamente 84% do mínimo aceitável do atributo deste critério.
Critério 3: Carga administrativa sobre a Dicol	100 Porque, no cenário atual, não há processos para reexame necessário da Diretoria Colegiada, atingindo o máximo alcançável do atributo do critério.	0 Porque, no cenário trazido pelo voto, haverá cerca de 269 processos para reexame necessário da Diretoria Colegiada a cada ano, atingindo o mínimo aceitável do atributo deste critério.	100 Porque, nesse cenário, não haverá processos para reexame necessário da Diretoria Colegiada, atingindo o máximo alcançável do atributo do critério.
Critério 4: Custos Regulatórios da judicialização sobre decisões proferidas em reexame necessário	100 Porque, atualmente, não há judicializações sobre decisões proferidas em reexame necessário, atingindo o máximo alcançável do atributo para o critério.	0 Porque, no cenário trazido pela adoção das hipóteses do voto do ex-Diretor, estima-se a ocorrência de, pelo menos, 90 judicializações relacionadas a decisões proferidas em reexame necessário, atingindo o mínimo aceitável do atributo para o critério.	100 Porque, adotada essa alternativa, não haverá judicializações sobre decisões proferidas em reexame necessário, atingindo o máximo alcançável do atributo para o critério.
Critério 5: Segurança jurídica	0 Porque, atualmente, há a possibilidade aberta de criação de hipóteses futuras para dar eficácia à previsão de existência de reexame necessário, criando um cenário de incerteza.	100 Porque, com o cenário do voto citado, tem-se certeza quanto à existência do instituto do reexame necessário (passa a existir) e suas hipóteses de aplicação (passam a ser as previstas nesta alternativa), criando um cenário de certeza.	100 Porque, neste caso, tem-se certeza quanto à existência do instituto (deixa de existir) e suas hipóteses de aplicação (não haverá), criando um cenário de certeza.

Fonte: Elaboração própria

Quadro 23 – Matriz de Decisão, relacionado ao Eixo Temático: Reexame Necessário

	Alternativa 1: Manutenção da previsão de existência de reexame necessário, cujas hipóteses serão estabelecidas em ato próprio	Alternativa 2: Previsão da existência de reexame necessário, com inclusão das hipóteses constantes do VOTO Nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIR E4/ANVISA	Alternativa 3: Exclusão da previsão de existência de reexame necessário
Critério 1: Autonomia decisória da 2ª instância	3,4	0,0	3,4

Critério 2: Efetividade decisória	11,3	0,0	11,3
Critério 3: Carga administrativa sobre a Dicol	30,6	0,0	30,6
Critério 4: Custos Regulatórios da judicialização sobre decisões proferidas em reexame necessário	46,6	0,0	46,6
Critério 5: Segurança jurídica	0,0	4,0	4,0
Total	91,9	4,0	95,9

Fonte: Elaboração Assessoria da qualidade Regulatória - ASREG

Eixo Temático 3: Julgamento Monocrático

Quadro 24 – Tabela de Critérios Ajustados pela Razão de Consistência, relacionado ao Eixo Temático: Julgamento Monocrático

	Critério 1	Critério 2	Critério 3
Critério 1: Efetividade Decisória das Instâncias Recursais	1	5	5
Critério 2: Custo de Judicialização	0,2	1	4
Critério 3: Carga Administrativa sobre as Instâncias Recursais	0,2	0,25	1

Fonte: Elaboração Assessoria da qualidade Regulatória - ASREG

Quadro 25 - Tabela de Critérios X alternativas, relacionado ao Eixo Temático: Julgamento Monocrático

	Alternativa 1: Manutenção da inexistência de previsão de julgamento monocrático de recursos administrativos	Alternativa 2: Alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos
Critério 1: Efetividade Decisória das	0 Porque não há previsão atualmente para realização de julgamentos monocráticos.	100 Porque passa a haver a previsão de julgamentos monocráticos de recursos

Instâncias Recursais		nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos (p. ex., perda de objeto).
Critério 2: Custo de Judicialização	100 Porque atualmente não há judicializações relacionadas a julgamentos monocráticos.	0 Porque, com a adoção de julgamentos monocráticos, é possível que haja até 20 judicializações ao ano relacionadas ao tema, atingindo o mínimo aceitável do atributo do critério.
Critério 3: Carga Administrativa sobre as Instâncias Recursais	0 Porque, mantido o status quo, o prazo médio para a decisão permanece o mesmo (até 180 dias segundo previsão legal), atingindo o mínimo aceitável do atributo do critério.	70 Porque, no cenário de existência de julgamentos monocráticos, o prazo médio de decisão tende a ser reduzido. No entanto, não há certeza quanto ao atingimento integral desta meta.

Fonte: Elaboração própria

Quadro 26 - Matriz de Decisão, relacionado ao Eixo Temático: Julgamento Monocrático

	Alternativa 1: Manutenção da inexistência de previsão de julgamento monocrático de recursos administrativos	Alternativa 2: Alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos
Critério 1: Efetividade Decisória das Instâncias Recursais	0,0	67,2
Critério 2: Custo de Judicialização	21,3	0,0
Critério 3: Carga Administrativa sobre as Instâncias Recursais	0,0	5,9
Total	21,3	73,2

Fonte: Elaboração Assessoria da qualidade Regulatória - ASREG

Algumas soluções não foram transformadas em alternativas e trazidas à etapa de comparação. Trata-se das soluções “**Realizar notificação eletrônica das decisões dos recursos administrativos**” e “**Prever o julgamento de recursos de última instância, pela Diretoria Colegiada, em regra em circuito deliberativo (CD), com possibilidade de julgamento em reuniões presenciais.**” Entende-se que tais soluções são meras otimizações procedimentais e já se inserem em diretrizes como a transformação digital do serviço público, a harmonização

de previsões normativas ou, como no caso da previsão de julgamento em CD, a manutenção de situação atual inaugurada pela RDC nº 522/2021. O baixo impacto das soluções para os agentes externos e a inviabilidade de avaliação de alternativas levaram o grupo gestor a não as transformar em alternativas normativas regulatórias para fins de comparação e identificação de riscos, custos e benefícios. Concluiu-se que a criação de alternativas em que tais soluções não fossem adotadas obstaría o alcance dos objetivos geral e específicos, revelando-se contraproducente.

Outra escolha do grupo gestor foi a exclusão do tema das súmulas da Diretoria Colegiada do processo de revisão da RDC nº 266/2019. Ponderou-se que as súmulas, no atual desenho, são formas de vincular todas as instâncias administrativas, especialmente na sua atividade decisória cotidiana, em fase pré-recursal, extrapolando o escopo desta análise de impacto regulatório. Futuramente, o tema poderá ser regulamentado por um projeto estratégico da Casa ou por um projeto regulatório. Neste último caso, o problema regulatório seria diverso daquele que orienta esta análise de impacto regulatório, que se limita a discutir formas de tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa. Simultaneamente, avaliou-se que **o Objetivo Específico 3: Disponibilizar ferramentas de apoio para o tomador de decisão** é uma etapa necessariamente anterior ao debate sobre a criação e regulamentação de súmulas, cuja edição depende da existência e do amplo conhecimento e reflexão sobre precedentes administrativos. Por outro lado, a exclusão do tema não traduz impacto, uma vez que, desde a sua primeira previsão na extinta RDC nº 25/2008, nenhuma súmula foi proposta ou criada.

XIII. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Ainda que as medidas regulatórias propostas cumpram com o objetivo principal de tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa, existem riscos internos e externos que devem ser destacados e gerenciados para garantir o atingimento dos objetivos de forma mais efetiva.

A presente seção limitar-se-á a tratar dos riscos das alternativas normativas de ação mais bem pontuadas na etapa de comparação.

Eixo Temático 1: Efeito Suspensivo

Alternativa 2: Alteração da norma para previsão do não recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, com a possibilidade de deliberação da Dicol para retirada do efeito em outros casos

Neste eixo, podemos ventilar um risco externo pouco provável de adoção incorreta, incabível ou desproporcional de medida preventiva ou cautelar em relação ao risco sanitário efetivamente existente. Nessa hipótese, o agente regulado seria prejudicado pela imposição da medida com efeitos imediatos, reversíveis apenas após o julgamento do recurso administrativo interposto.

O risco pode ser mitigado pela criação das ferramentas de apoio ao tomador de decisão, evitando a adoção de tais medidas em contextos em que não são devidas; pelo exercício do juízo de retratação, revogando a decisão indevida tão logo o recurso seja recebido e avaliado pela autoridade que proferiu a decisão impugnada e pelo prazo legal de 90 (noventa) dias, prorrogável por igual período, para julgamento do recurso administrativo pela instância superior, que analisará a ocorrência de ilegalidade ou erro na decisão da instância inferior.

Os riscos internos, por sua vez, são mínimos, uma vez que a norma já trará a descrição das hipóteses de não recebimento dos recursos no efeito suspensivo e que já existem, nas áreas técnicas, matrizes de risco bem delineadas para evitar, reduzir e mitigar riscos da atividade. O eventual risco interno de questionamento nas instâncias judiciais presume-se baixo, tendo em vista a previsão legal da missão da Anvisa em sua lei de criação, os poderes administrativos garantidos pela Lei nº 6.360/1976 e Lei nº 6.437/1999 e pela doutrina do

direito administrativo sanitário e a experiência advinda dos onze anos de vigência da RDC nº 25/2008, que continha previsão semelhante à proposta na Alternativa 2.

Eixo Temático 2: Reexame Necessário

Alternativa 3: Exclusão da previsão de existência de reexame necessário

Uma vez que a situação atual já não conta com a operatividade da previsão de reexame necessário, estima-se que os riscos decorrentes de sua exclusão definitiva do sistema recursal da Anvisa são ínfimos. Não se vislumbra aumento de questionamento em instâncias judiciais ou perda de segurança jurídica. A imagem institucional da Agência não é afetada pela adoção da alternativa.

Há que se ponderar, contudo, que, sem o reexame das decisões nos processos de apuração de infrações sanitárias (PAS), há o possível risco de aplicação desproporcional de penalidades, de modo a revelar indesejável subjetivismo nas decisões. É possível a adoção de estratégias de mitigação deste risco, como a criação e implementação de ferramentas de apoio ao tomador de decisão, o diálogo intrainstitucional (por meio da criação de grupos de trabalho para harmonização de entendimentos e para padronização de sanções, observância de pareceres consultivos) e o fomento à cultura de decisão de acordo com precedentes.

Eixo Temático 3: Julgamento Monocrático

Alternativa 2: Alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos

A instauração da previsão de decisões unipessoais para não conhecer ou extinguir recursos administrativos, quando não houver análise de mérito, por representar uma inovação significativa no sistema, traz consigo um conjunto que riscos que não podem ser desprezados.

O primeiro risco identificado é o risco de erro nas decisões. É mais provável que, ao serem prolatadas por uma autoridade singular e não por um colegiado, as decisões de inadmissibilidade e extinção comportem erros de avaliação. Pode a autoridade considerar inadmissível e julgar monocraticamente recurso que deveria ser submetido ao colegiado para discussão do mérito, pois não estava presente causa para o não conhecimento do recurso ou para sua extinção. Para mitigação deste risco, duas estratégias devem ser acionadas: de um lado, a alteração dos fluxos internos para a criação de necessária dupla verificação (*double check*) dos casos potenciais de decisão monocrática e, de outro lado, a implementação de ferramentas de apoio ao tomador de decisão, notadamente da base de jurisprudência da Anvisa. A aludida base enseja o controle das decisões da Agência pelos agentes externos e subsidia a compreensão e tomada de decisão pela autoridade relatora. É digno de nota que o risco de danos advindos dos eventuais erros é significativamente menor na segunda instância administrativa, visto que os administrados podem lançar mão de recurso de segunda instância para apontar o erro na decisão que não conheceu ou extinguiu seu primeiro recurso e pugnar pela sua revisão. A autoridade singular da segunda instância, portanto, teria o ensejo do juízo de retratação para submeter a matéria ao colegiado, que proferiria a decisão de mérito a que o pleito faz jus.

O segundo risco identificado diz respeito aos prejuízos à segurança jurídica e ao consequentemente questionamento das decisões unipessoais em instâncias judiciais e de controle. Para mitigação desse risco, impõe-se a previsão clara das hipóteses de inadmissibilidade recursal e de extinção dos recursos em norma. Além disso, a base de jurisprudência da Anvisa é um forte aliado na incrementação da segurança jurídica ao conferir exemplos pretéritos de decisões que orientam a autoridade singular. Eventualmente, pode-se cogitar da criação de instrumentos orientativos internos, como manuais. Especificamente quanto ao risco de questionamento das decisões em instâncias judiciais e de controle, a coerência normativa entre a alternativa regulatória selecionada e a sistemática recursal do processo civil, assim como do processo administrativo de outras agências reguladoras, reduz a possibilidade de reforma ou anulação das decisões da Anvisa.

O terceiro risco identificado é à transparência do processo administrativo. Atualmente, o procedimento para julgamento colegiado dos recursos administrativos contém a etapa prévia de inserção dos recursos em pauta, com publicação no sítio eletrônico da Anvisa na internet e abertura de prazo para audiência prévia dos interessados. Com isso, há transparência aos recorrentes quando da previsão de julgamento de seus recursos e há clareza quanto aos procedimentos para realização de sustentação oral, caso queiram. Para mitigar os eventuais riscos de perda de transparência quanto ao processo de julgamento monocrático dos recursos, podem-se implementar fluxos e procedimentos específicos para dar publicidade aos recursos que serão julgados em decisão unipessoal pelo relator e para inscrição para sustentação oral.

Por fim, vislumbra-se um risco remoto à imagem institucional da Anvisa. Caso os riscos elencados anteriormente se concretizem e não sejam mitigados ou evitados, a credibilidade da Agência quanto à sua capacidade de produzir decisões em conformidade com seu próprio regulamento fica prejudicada. Por se tratar de um risco que apenas se concretiza se não adotadas as medidas de mitigação anteriormente previstas, considera-se que este risco à imagem institucional é pouco provável.

XIV. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

Esta seção apresenta o plano de implementação, monitoramento e avaliação da medida regulatória proposta pelo grupo gestor para o enfrentamento do problema regulatório e de suas causas raízes.

I. Plano de Implementação regulatória da medida

A medida regulatória proposta será implementada por meio da elaboração, aprovação e publicação de uma **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**, ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, e de uma **Orientação de Serviço (OS)**, ato normativo de alcance interno para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, no âmbito de competência das unidades organizacionais.

A RDC publicada revogará expressamente os seguintes atos normativos:

- RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;
- RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus – SARS-CoV-2; e
- RDC nº 525, de 16 de julho de 2021, que altera a RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

A RDC a ser publicada trará alterações relativas aos procedimentos no âmbito de recursos administrativos na Agência, bem como trará previsões claras quanto ao não recebimento de recursos administrativos no efeito suspensivo e da possibilidade de seu afastamento posterior, além de questões relativas à notificação preferencialmente em meio eletrônico das decisões dos recursos administrativos e, por fim, alterações que resultem no aprimoramento apreciação e decisão de recursos administrativos em última instância.

Uma vez publicada a norma, sua entrada em vigor observará o previsto no art. 36 da Portaria nº 162/2021, estabelecendo um período de *vacatio legis* de modo que a resolução entre em vigor no primeiro dia do mês subsequente. Prevê-se a aplicabilidade imediata e geral do novo diploma a todos os recursos administrativos em trâmite na Anvisa. Cumpre informar que os procedimentos e fluxos internos serão definidos e implementados com as unidades organizacionais da Agência e suas Diretorias de acordo com o cronograma estabelecido no tópico abaixo.

Conforme exposto acima, para a efetiva implementação da norma serão elaborados documentos de orientação e atualizadas as informações sobre recursos administrativos disponíveis no portal da Agência. Também será publicada notícia sobre a edição da nova norma, visando dar-lhe máxima publicidade.

II. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

A implementação da medida regulatória exigirá monitoramento, principalmente para assegurar que as instâncias administrativas da Anvisa observem os fluxos e procedimentos propostos de modo a dar efetividade ao novo instrumento regulatório.

Quadro 27- Plano de implementação do ato regulatório

Atividades	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Como?	Quanto?
Elaboração de Orientação de Serviço (OS)	GGREC E SUAS ÁREAS SUBORDINADAS	1º semestre de 2024	Anvisa	Para detalhar etapas, competências e ações não definidas expressamente no novo ato normativo	Criação de um grupo gestor da GGREC para discussão e elaboração da OS	N/A
Elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) transversal	GGREC/UNIDADES ORGANIZACIONAIS DA ANVISA/ DIRETORIAS	2º semestre de 2024	Anvisa	Para operacionalizar os procedimentos e fluxos rotineiros e específicos abrangidos pela OS	Criação de um grupo transversal da Agência para discussão sobre o tema e elaboração do POP	N/A
Plano de Capacitação 1º novo ato normativo 2ª Ordem de serviço 3º POP	GGREC	2º semestre de 2024	Anvisa	Para desenvolver agentes que trabalham diretamente com recursos administrativos na Agência	Realização de oficinas de treinamento	N/A
Plano de Comunicação (interno)	GGREC/ ASCOM	1º semestre de 2024	Anvisa	Para a integração das pessoas envolvidas nos novos atos emitidos sejam a RDC, OS e o POP	Publicação na Intravisa sobre novas diretrizes ou procedimentos	N/A
Plano de Comunicação (externo)	GGREC/ ASCOM	1º semestre de 2024	Portal da Anvisa	Para melhorar a comunicação sobre o novo ato normativo publicado	Publicação de notícia no Portal da Anvisa Atualização do FAQ Publicação de um webinar externo	N/A

Fonte: Elaboração própria

III. Estratégia de Monitoramento e Avaliação

O monitoramento e avaliação do novo instrumento regulatório desempenham um papel fundamental na garantia da transparência processos. Quando se trata de recursos administrativos, que envolvem a revisão de decisões tomadas por autoridades competentes, é essencial que os mecanismos sejam capazes de acompanhar e avaliar a implementação dessa medida.

Neste texto, ao acompanhar de perto a implementação da medida e avaliar seus resultados, é possível identificar problemas, promover ajustes e garantir que os direitos das partes envolvidas sejam protegidos. Dessa forma, um sistema robusto de monitoramento e avaliação contribui para a construção de um ambiente regulatório mais justo e eficiente. Na tabela abaixo, propõem-se que os indicadores descritos sejam capazes de medir o progresso e o resultado almejado pelo novo ato normativo.

Importante destacar que enquanto o indicador de monitoramento mede o desempenho e a qualidade no processo de trabalho, assim como o cumprimento de prazos, no indicador de avaliação é possível analisar os impactos e os resultados esperados, facilitando a tomada de decisões corretivas e a identificação de boas práticas.

Quadro 28 - Plano de monitoramento e Avaliação

Etapa	Indicador	Conceito	Meta	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Monitoramento	Taxa de Resolução de Recursos Administrativos	Eficiência	Manter uma taxa acima de 85%	Recursos Deliberados pela Gerência-Geral de Recursos / Total de Recursos Recebidos na Gerência-Geral de recursos * 100	Semestral	Coordenação processante
	mede a proporção de recursos administrativos deliberados pela Gerência-Geral de recursos em relação ao total de recursos recebidos durante um determinado período.		Avaliar a porcentagem de recursos que foram deliberados em relação ao quantitativo de recursos recebidos pela Gerência-Geral de Recursos			

Avaliação	Taxa de Conclusão de Recursos Administrativos na Segunda Instância Recursal	Qualidade	Manter uma taxa abaixo de 20%	Total de recursos concluídos na segunda instância recursal / Total de recursos protocolados de segunda instância* 100	semestral	Coordenação processante e Gabinete da Gerência-Geral
	mede a eficiência e a qualidade do processo de resolução de recursos administrativos na segunda instância recursal. Ele avalia a proporção de recursos administrativos que são devidamente concluídos dentro dessa instância, fornecendo uma medida da capacidade do sistema em lidar com tais recursos de maneira oportuna.		Avalia a proporção de recursos administrativos que são devidamente concluídos dentro dessa instância, fornecendo uma medida da capacidade do sistema em lidar com tais recursos de maneira oportuna.			

Fonte: Elaboração própria

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC). **RESOLUÇÃO Nº 472, DE 6 DE JUNHO DE 2018**. Disponível em: <https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/resolucoes/2018/resolucao-no-472-06-06-2018>. Acesso em: 28 mar 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Plano Estratégico 2020-2023**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 266, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019**. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4188550/RDC_266_2019_.pdf/2fe7c084-24db-48de-8bc6-33c9c6481d7b. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 585, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2021**. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6366389/%282%29RDC_585_2021_COMP_V_ersãolimpa.pdf/d99fedd9-1008-4167-81a0-451d57013005. Acesso em: 28 mar. 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Câmara dos Deputados, 2022. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/legislacao/constituicao1988/arquivos/Constituicao.%20ADCT%20de%201988_EC%20123.pdf. Acesso em: 9 nov. 2022.

BRASIL. **LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. **LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6437.htm. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. **LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. **LEI Nº 9.784 , DE 29 DE JANEIRO DE 1999**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9784.htm. Acesso em: 28 mar. 2023.

_____. **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.143, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03///Ato2019-2022/2022/Mpv/mpv1143.htm. Acesso em: 28 mar. 2023.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 33. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

DIDIER JR., Fredie; CUNHA, Leonardo Carneiro da. **Curso de direito processual civil. v. 3.** 19. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora JusPodivm, 2022.

DINAMARCO, Cândido Rangel. Nova era do processo civil. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 128-129, *apud* Eduardo Cambi et al. **Curso de Processo Civil Completo** [livro eletrônico], 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, 6Mb, ePUB.

FERRAZ, Sérgio; DALLARI, Adilson Abreu. **Processo administrativo.** 4. ed., atual., rev. e aum. São Paulo: Malheiros, 2020.

FERREIRA FILHO, Marcílio da Silva. **Arranjos institucionais de redução de litigiosidade e instrumentos de gestão interorganizacional direcionadas a resultados.** *Interesse Público – IP*, Belo Horizonte, ano 21, n. 115, p. 103-126, maio/jun. 2019.

Jacobsen, Alessandra de Linhares Teorias da administração II / Alessandra de Linhares Jacobsen, Luís Moretto Neto. – 3. ed. rev. ampl. – Florianópolis : Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília] : CAPES : UAB, 2015. 166 p. : il.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Curso de direito administrativo.** 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023.

MEDAUAR, Odete. **Recursos administrativos.** Disponível em: https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewi02cCDo8_8AhVbrZUCHTAvAqYQFnoECA8QAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.revistas.usp.br%2Ffrfdusp%2Farticle%2Fdownload%2F66987%2F69597%2F88383&usg=AOvVaw17btoT8ClQZ6yqY35o4JD3. Acesso em: 17/01/2023.

MEDEIROS NETO, Elias Marques de; SOUZA, André Paganini de; CASTRO, Daniel Penteadado de; MOLLICA, Rogério. "**Decisão-surpresa**" e a sua vedação no Processo Civil brasileiro. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/cpc-na-pratica/257894/decisao-surpresa-e-a-sua-vedacao-no-processo-civil-brasileiro>. Acesso em: 28 mar. 2023.

NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil Comentado.** 20. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

NEVES, Fernanda Siqueira. **Capacidade.** In: Dicionário de Políticas Públicas. Orgs: Carmem Lúcia Freitas de Castro, Cynthia Rúbia Braga Gontijo, Antônio Eduardo de Noronha Amabile. Barbacena: EdUEMG, 2012. pp.58-59.

NOHARA, Irene Patrícia; MARRARA, Thiago. **Processo administrativo:** Lei 9.784/1999 comentada. 2. ed. rev., atual. e ampl., São Paulo: Thomson Reuters, 2018.

PAOLIELLO, Patrícia Brandão. O reexame necessário como um entrave à efetividade do processo: inconstitucionalidade em face do princípio da igualdade. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 17, n. 3108, 4 jan. 2012. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/20785>. Acesso em: 27 mar. 2023.

STRECK, Lênio Luiz. **Dicionário de Hermenêutica**: 50 verbetes fundamentais da Teoria do Direito à luz da Crítica Hermenêutica do Direito. 2. ed. Belo Horizonte: Letramento, Casa do Direito, 2020.

Tribunal de Contas da União (TCU). **Manual de Auditoria Operacional**. 4. ed. Brasília: TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), 2020.