[

**RELATÓRIO DA CONSULTA DIRIGIDA**

**CD Nº 14/2022**

**Regras e Procedimentos que Sistematizam a Análise dos Recursos Administrativos na Anvisa (RDC nº 266/2019)**

Gerência Geral de Recursos

GGREC | recursos@anvisa.gov.br

Brasília, xx de xxxxx de xxxxx.



*Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Diretor**

Antonio Barra Torres

**Área Responsável pela elaboração do relatório:**

Gerência Geral de Recursos (GGREC)

SUMÁRIO

[SIGLAS E ABREVIATURAS 4](#_Toc123217607)

[INTRODUÇÃO 6](#_Toc123217608)

[1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES 7](#_Toc123217609)

[1.1 Perfis dos participantes 7](#_Toc123217610)

[1.2 Opiniões gerais sobre as Regras e Procedimentos que Sistematizam a Análise dos Recursos Administrativos na Anvisa (RDC nº 266/2019) 8](#_Toc123217611)

[ANEXOS 16](#_Toc123217612)

# **SIGLAS E ABREVIATURAS**

AIR: Análise de Impacto Regulatório

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CD: Consulta Dirigida

COLEC: Coordenação de Legislação e Concessões

Dicol: Diretoria Colegiada

GEARE: Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia

GECOP: Gerência de Contratos e Parcerias

GGMED: Gerência-Geral de Medicamentos

GGREC: Gerência-Geral de Recursos

GGTAB: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco

GQMED: Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos

GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada



# **INTRODUÇÃO**

Os recursos administrativos interpostos contra as decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Anvisa são analisados e julgados pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), como 2ª instância recursal, e pela Diretoria Colegiada (Dicol), como última instância recursal.

As regras e os procedimentos que sistematizam a análise dos recursos administrativos estão previstos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266, de fevereiro de 2019, bem como no Regimento Interno da Anvisa, especialmente nos art. 56 a 58 (competências da GGREC e de suas coordenações) e nos arts. 204 a 210.

A variedade de escopo de atuação da Anvisa é refletida no universo de atores envolvidos ou interessados nos atos e decisões que emanam da Agência, o que, por consequência, gera um grande volume de recursos administrativos.

Tal cenário exige grandes esforços da Anvisa no sentido de rever constantemente seus atos, sem perder o foco na proteção à saúde, proporcionando o acesso aos produtos e serviços de forma segura e eficaz.

Esta Consulta Dirigida (CD) se destina, portanto, a coletar dados e informações que subsidiem a Análise de Impacto Regulatório (AIR) em andamento, a qual pretende identificar os principais problemas que afetam a efetividade do sistema recursal da Anvisa, traçando assim os objetivos e alternativas regulatórias e não regulatórias que visem ao alcance de melhorias neste processo.

Os dados coletados serão utilizados, exclusivamente, para subsidiar a elaboração da AIR referente à revisão e melhoria do sistema recursal da Anvisa, proporcionando mais eficiência e objetividade à tomada de decisão sobre a atuação regulatória da Anvisa no tema.

# **ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES**

## 1.1 Perfis dos participantes

Esta Consulta Dirigida (CD) contou com a participação dos servidores da Anvisa, exclusivamente. Assim, foram recebidas 10 contribuições da própria Agência, distribuídas pelas seguintes unidades organizacionais (Figura 1):

* 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: 1.



**Figura 1**

Em relação à localização geográfica dos respondentes, das 10 contribuições recebidas, 9 são provenientes do Distrito Federal (DF) e 1 do Rio de Janeiro (RJ) (Figura 2).



**Figura 2**

## 1.2 Opiniões gerais sobre as Regras e Procedimentos que Sistematizam a Análise dos Recursos Administrativos na Anvisa (RDC nº 266/2019)

Dentre as 10 contribuições recebidas, 9 (90%) afirmaram que o atual sistema recursal da Anvisa apresenta bom nível de efetividade. Já 1 (10%) discordaram desta afirmação (Figura 3).



**Figura 3**

Ao serem questionados se consideram que a revisão da RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa, e dá outras providências, 10 respondentes (100%) afirmaram que essa Resolução pode contribuir para tornar o sistema recursal da Agência mais efetivo (Figura 4).



**Figura 4**

Em relação a encontrar alguma dificuldade na aplicação do atual regulamento de recursos da Anvisa, das 10 contribuições recebidas, 4 (40%) afirmaram que não encontraram dificuldades e 6 (60%) disseram que sim, encontraram tais dificuldades (Figura 5).



**Figura 5**

Dentre as dificuldades encontradas, segundo as 6 (60%) respostas anteriores, foram mencionadas (Figura 6):

* Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma): 4;
* Inadequação da regra (imprecisão ou incoerência, com necessidade de alteração ou supressão): 2;
* Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente): 2;
* Outros: 1;
* Regra excessiva, desnecessária ou desproporcional (necessidade de alteração ou supressão): 0.

**

**Figura 6**

Ao serem perguntados se, de acordo com sua experiência relacionada aos recursos administrativos, os fluxos e os procedimentos atualmente estabelecidos para análise e julgamento dos recursos administrativos impactam na efetividade do sistema recursal, 9 (90%) dos participantes da pesquisa afirmaram que sim, impactam, e 1 (10%) disse que não (Figura 7).



**Figura 7**

Frente ao questionamento a respeito de, em suas unidades organizacionais, os fluxos e procedimentos para análise e julgamento dos recursos administrativos estarem bem estabelecidos e contribuírem para o atendimento dos prazos legais, 3 (30%) responderam que não e 7 (70%) afirmaram que sim (Figura 8).



**Figura 8**

Atualmente, todos os recursos na Anvisa são recebidos automaticamente no efeito suspensivo. Se a unidade organizacional entender que a suspensão da decisão apresenta risco sanitário, precisa encaminhar pedido justificado de retirada do efeito suspensivo para ser julgado pela Dicol.

Nesse sentido, foi perguntado aos participantes se, de acordo com a sua experiência relacionada aos recursos administrativos, consideram que este formato previsto em norma é adequado e atende à dinâmica do risco sanitário. 4 respondentes (40%) afirmaram que o formato não é adequado, enquanto 6 (60%) disseram que sim, é adequado (Figura 9).



**Figura 9**

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.

Assim, no contexto desta afirmação, foi indagado aos participantes se, de acordo com as suas experiências relacionadas aos recursos administrativos, a existência de hipóteses de reexame necessário contribui para a efetividade do sistema recursal da Anvisa. 6 (60%) respondentes afirmaram que não e 4 (40%) disseram que sim, contribui (Figura 10).



**Figura 10**

Foi perguntado, ainda, se de acordo com as suas experiências relacionadas aos recursos administrativos, 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. 6 (60%) das contribuições disseram que não e 4 (40%) afirmaram que sim (Figura 11).



**Figura 11**

Dessas 4 contribuições afirmativas anteriores, os problemas constatados nesse capítulo da norma foram (Figura 12):

* Divergência com outro ato normativo (conflito com regras estabelecidas pela própria Anvisa ou por outro órgão anuente): 2;
* Lacuna regulatória (ausência de alguma condição que deveria ser incluída na norma): 1;
* Outros: 1.



**Figura 12**

Os participantes foram indagados, ainda, sobre quais opções consideram que contribuem para reduzir o volume de recursos, de acordo com suas experiências relacionadas aos recursos administrativos. Foram recebidas as seguintes contribuições, lembrando que a pergunta permitia a marcação de mais de uma resposta (Figura 13):

* Criação de Súmulas e Enunciados: 10;
* Previsão expressa de hipóteses em que não cabem recursos: 9;
* Transparência no processo recursal: 8;
* Esforço de padronizações (documentos, fluxos, prazos): 7;
* Outros: 1.



**Figura 13**

Ainda de acordo com as suas experiências relacionadas aos recursos administrativos, os respondentes foram questionados sobre quais opções consideram importantes para a garantia e a ampliação da segurança jurídica. Essa pergunta também permitia mais de uma opção de resposta e foram recebidas as seguintes contribuições (Figura 14):

* Base de jurisprudência da Anvisa: 10;
* Criação de súmulas e enunciados: 10;
* Capacitações, oficinas, webinar: 5;
* Manuais e guias: 5;
* Câmara técnica, grupos de estudos: 4.



**Figura 14**

# **ANEXOS**

Planilha de Contribuições Recebidas:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/participacao-social/consultas-dirigidas/arquivos/planilha-de-contribuicoes-cd-n-14-recursos-administrativos/view>