

## VOTO Nº 320/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900943/2020-37

Deliberação quanto a 1) abertura do processo sei 25351.900943/2020-37, referente ao assunto de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020 que " Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019" com a Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Dispensa de Consulta pública (CP) e Dispensa de Monitoramento e avaliação de resultado regulatório (M&ARR) , (2) Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Área responsável: GADIP  
Agenda Regulatória: Não é tema  
Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório e análise**

A Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabeleceu garantias de livre mercado. Para tanto, o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 regulamentou os dispositivos da referida lei e dispôs sobre os critérios e os procedimentos a serem observados pelos órgãos e pelas entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional para a classificação do nível de risco de atividade econômica, além de fixar o prazo para aprovação tácita do ato público de liberação.

A fim de regulamentar o assunto no âmbito de suas atividades, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 416, DE 27 DE AGOSTO DE 2020, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, em consonância com o disposto nos art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

*"Art. 3º O órgão ou a entidade responsável pela decisão administrativa acerca do ato público de liberação classificará o risco da atividade econômica em:*

*I - nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente;*

*II - nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou*

III - nível de risco III - para os casos de risco alto.

§ 1º Ato normativo da autoridade máxima do órgão ou da entidade especificará, de modo exaustivo, as hipóteses de classificação na forma do disposto no caput.

§ 2º O órgão ou a entidade poderão enquadrar a atividade econômica em níveis distintos de risco:

I - em razão da complexidade, da dimensão ou de outras características e se houver possibilidade de aumento do risco envolvido; ou

II - quando a atividade constituir objeto de dois ou mais atos públicos de liberação, hipótese em que o enquadramento do risco da atividade será realizado por ato público de liberação.

(...)

“Art. 10. A autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação fixará o prazo para resposta aos atos requeridos junto à unidade.

§ 1º Decorrido o prazo previsto no caput, a ausência de manifestação conclusiva do órgão ou da entidade acerca do deferimento do ato público de liberação requerido implicará sua aprovação tácita.”

A vigente RDC n° 416/2020 faz referência tanto a classificação de risco da atividade econômica quanto a implicação de aprovação tácita do ato público de liberação na ausência de manifestação conclusiva da Anvisa. Assim, pode inferir-se que caberia aprovação tácita a todos os assuntos de petição listados na RDC 416/2020, independentemente do risco envolvido.

A fim de esclarecer essa situação, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou de forma expressa no PARECER n. 00117/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a saber:

“...a respeito do disposto no inciso IX do art. 3º da Lei nº 13.874/2019, conclui-se que sempre que houver lei ordinária específica que expressamente condicione o exercício ou a continuidade de determinada atividade econômica à prévia manifestação da ANVISA, **havendo risco à saúde da população, restará afastada a aplicabilidade da aprovação tácita prevista na Lei da Liberdade Econômica.**” (grifo nosso)

Ainda, no mesmo Parecer, a Procuradoria conclui que:

“reputa-se **igualmente inaplicável o instituto da aprovação tácita** aos demais atos públicos de liberação, disciplinados em regulamentos editados pela ANVISA, que ensejem **risco à saúde da população**, ainda que não estejam previstos em legislação ordinária de forma direta e literal como condição para exercício ou continuidade de atividades econômicas.”

Desta forma, há a clareza que não caberia aprovação tácita para petições associadas a risco sanitário, o que resultou na necessidade de revisão do atual texto previsto pela RDC n° 416 de 2020.

Assim, a presente proposta visa dar a clareza de que **nã o** haveria a aplicabilidade do instituto da aprovação tácita aos atos públicos de liberação disciplinados em regulamentos editados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que ensejem risco à saúde da população, **salvo** as situações expressamente previstas em norma específica.

Desta forma, propõe-se a alteração no atual texto da RDC N°416 de 2020 , também, a fim de dar cumprimento a determinação da Auditoria da Anvisa que sugeriu a Revisão a RDC n. 416/2020, com base no processo Sei 25351.903512/2021-11 e, se for o caso, estabelecer parâmetros, fluxos e padronizar ações operacionais das unidades quando houver o não atendimento aos prazos estabelecidos na RDC n. 416/2020.

Destaco que o tema em mérito não está previsto na Agenda Regulatória por ter

emergido da necessidade de dar cumprimento a determinação da Auditoria da Anvisa.

A Dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) se fazem urgentes, visto que, o atual texto vigente na normativa RDC nº 416 de 2020 prevê a aprovação tácita de requerimentos para atos com considerável risco a saúde e cuja aprovação, nesses termos, poderia causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, à atuação e à imagem da Agência.

Nesse sentido, a Procuradoria Federal Junto à Anvisa faz referência, em seu parecer, à urgência, no sentido do risco à saúde da população, a saber: **“...a respeito do disposto no inciso IX do art.3º da Lei nº 13.874/2019, conclui-se que sempre que houver lei ordinária específica que expressamente condicione o exercício ou a continuidade de determinada atividade econômica à prévia manifestação da ANVISA, havendo risco à saúde da população, restará afastada a aplicabilidade da aprovação tácita prevista na Lei da Liberdade Econômica.”**

Além da urgência apontada, destaca-se que a Consulta pública se mostra improdutiva considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, haja vista, que trazem prazos e condições de liberação de atos que já são praticados na agência por constarem de normas publicizadas e que já observaram os devidos trâmites previstos nas boas práticas regulatórias.

No que se refere ao monitoramento e avaliação de resultado regulatório (M&ARR), a dispensa refere-se a excepcionalidade que versa por tratar de situação específica e pontual e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

A alteração da RDC nº 416 de 2020 configurar-se-á na melhoria do atual texto regulatório, a fim de trazer clareza quanto aos fluxos e padronizar ações operacionais das unidades no atendimento ao Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Além disso, a alteração proposta versa por atender a recomendação exarada pelo setor de Auditoria da Agência, bem como por observar recomendação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Destaco que o novo texto proposto não agrega novidade em relação ao que já é praticado na agência frente aos atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, pois contempla o compilado de todos os atos já praticados pela Agência e traz o entendimento legal já existente em normativas que estão vigentes há longo tempo. A alteração tem por objetivo trazer transparência e clareza ao que já é feito na Agência e uniformizar o entendimento e fluxos. No referido contexto, a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

## 2. Voto

Diante do exposto, VOTO pela (1) abertura do processo sei 25351.900943/2020-37, referente ao assunto de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020 que "Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019" com a Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Dispensa de Consulta pública (CP) e Dispensa de Monitoramento e avaliação de resultado regulatório (M&ARR), (2) aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1995805** e o código CRC **028A6D6B**.

---

Referência: Processo nº 25351.900943/2020-37

SEI nº 1995805