

VOTO Nº 227/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.2 E 2.4.2

Processo nº 25351.912772/2023-31

Referendo de aprovação *ad referendum* de proposta de abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que prorrogou a 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.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de referendo de decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que prorrogou a vigência da Resolução - 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 - SARSCoV-2 e suas alterações, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 794, de 17 de maio de 2023.

2. A criação da Resolução - RDC nº 522/2021 amparou-se, à época, na necessidade de desonerar as reuniões da Dicol permitindo que o colegiado concentre e dedique seus esforços à apreciação e deliberação das medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública instaurada em virtude da pandemia de Covid-19.

3. A grande quantidade de demandas a serem submetidas à análise e deliberação da Diretoria Colegiada carecia de 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. Por meio do regramento citado, transferiu-se a deliberação de recursos administrativos em última instância para Circuitos Deliberativos - CD, meio de deliberação em que a coleta de votos dos diretores dá-se em meio eletrônico, com significativo ganho em eficiência.

4. Nos termos do art. 12 da Resolução - RDC nº 522 de 23 de junho de 2021, as sustentações orais passaram a ser feitas por meio de vídeo gravado, com duração de tempo idêntica à da sustentação presencial, disponibilizado com antecedência aos diretores para formação de seu convencimento. A medida também visou à redução da necessidade de deslocamento e circulação de representantes das empresas até a sede da Anvisa para a

realização de sustentações orais.

5. Posteriormente alterada pela Resolução - RDC nº 525/2021, a norma detalhou a previsão já existente sobre a possibilidade de solicitação de inclusão dos recursos administrativos em reunião pública da Diretoria Colegiada, nos moldes do que anteriormente se fazia.

6. Em 18 de maio de 2022, a Anvisa editou a Resolução - RDC nº 683 de 12/05/2022, prorrogando a vigência de RDCs que caducariam em razão da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), sendo a vigência da Resolução - RDC 522/2021, prorrogada até a data de 21/05/2023.

7. Nesse contexto, o fim da vigência da Resolução - RDC nº 683/2022 teria como efeito, em relação às normas sob exame, o surgimento de uma lacuna normativa, caracterizada por insegurança jurídica e por nova oneração tanto dos diretores, cujas deliberações sobre as diversas matérias de sua competência regimental mantêm-se relevantes, quanto dos representantes dos agentes regulados.

8. Os ganhos obtidos com o modelo de deliberação adotado no período pandêmico justificam a proposta de adotá-lo de forma definitiva.

9. Portanto, o problema regulatório que se pretendeu solucionar foi o prejuízo à atuação da Diretoria Colegiada e aos agentes regulados em razão da mudança abrupta do regramento da deliberação de recursos administrativos em última instância.

10. Os objetivos pretendidos pela presente proposta regulatória foram:

a) Garantir a segurança jurídica, evitando-se a alteração abrupta das normas e resguardando a previsibilidade do modo de deliberação de recursos administrativos em última instância;

b) Continuar a desonerar as reuniões públicas da Diretoria Colegiada, permitindo que o colegiado concentre e dedique seus esforços à apreciação e deliberação de matérias que reclamam sua atuação;

c) Preservar os ganhos de eficiência e transparência advindos da adoção do modelo de deliberação em CD; e

d) Reduzir a necessidade de deslocamento e circulação de representantes das empresas até a sede da Anvisa para a realização de sustentações orais.

11. Uma vez que a proposta regulatória não apresentou alteração de mérito, entendeu-se que a proposta não geraria impactos aos agentes afetados.

12. Destaca-se que a Agenda Regulatória 2021/2023 contempla em seu rol de projetos regulatórios o tema 1.16: Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa, em cujo bojo se insere a revisão da atual Resolução - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, em andamento, com conseqüente integração das inovações trazidas pelas Resoluções - RDC nº 522/2021 e nº 525/2021.

13. Não obstante, por se destinar a evitar a criação de lacuna normativa até a efetivação do novo marco regulatório, não foi possível que a presente proposta integrasse a Agenda Regulatória. Igualmente, a urgência não permitiu aguardar a atualização da RDC em revisão. Previu-se que, com a edição da nova RDC de recursos, a norma oriunda desta proposta regulatória será revogada expressamente, o que justificou o tratamento da presente

proposta regulatória fora da Agenda 2021/2023.

14. A fim de evitar um cenário instável de transição entre o fim do período de vigência das resoluções em comento e a entrada em vigor do novo marco regulatório de recursos administrativos na Anvisa, sem descuidar da necessária uniformidade de ação da Agência, realizou-se a prorrogação do prazo de vigência da Resolução - RDC nº 522/2021 e suas alterações por mais 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

15. Em relação à condição processual, foi aprovada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, justificada pelo enfrentamento de situação de urgência e a dispensa de Consulta Pública - CP por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Foi aprovada, também a dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR, por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutivo.

16. A Minuta de Resolução - RDC foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer n. 00078/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2369546).

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

17. VOTO por referendar a decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, da proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que prorrogou a vigência da Resolução - 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 - SARSCoV-2 e suas alterações, com dispensa de Consulta Pública (CP) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 794, de 17 de maio de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/06/2023, às 14:42, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2442387** e o código CRC **A6271A57**.