

VOTO Nº 365/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.922761/2019-83

Analisa o Relatório de análise de impacto regulatório sobre procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência Geral de Recursos da Anvisa.

Área responsável: Gerência-Geral de Recursos - GGREC
Agenda Regulatória 2021/2023: Tema 1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa

Relator: Antonio **Barra** Torres

1. Relatório e análise

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 deve ser capaz de resolver as situações trazidas ao exame da Agência, resultando, assim, na previsibilidade de seus atos aos regulados.

Porém, demonstrou-se, no decorrer dos anos, a multiplicação do número de recursos administrativos o que gera questionamentos quanto a previsibilidade das ações regulatórias da Anvisa. A observação desse estado conduziu o questionamento em que medida as normas da Anvisa e a atuação de seus agentes, no que se refere, exclusivamente, aos recursos administrativos, apresenta desempenho satisfatório, isto é, quão efetivas, eficazes e eficientes são.

Diante do problema regulatório constatado na instância recursal da Anvisa, ora seja a baixa efetividade do sistema recursal, apresenta-se a proposta de relatório de análise de impacto regulatório (AIR) que tem por objetivo geral tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa e por objetivos específicos:

- a) garantir a dinâmica do risco sanitário na aplicação do efeito suspensivo;
- b) uniformizar os procedimentos e fluxos na 2ª instância;
- c) aprimorar os procedimentos de julgamento de recursos administrativos pela Dicol e
- d) disponibilizar ferramentas de apoio para o tomador de decisão e uniformizar os procedimentos e fluxos na 1ª instância.

Assim foram definidos eixos temáticos de interesse e as alternativas regulatórias sugeridas para cada eixo temático foram levantadas em oficina. As possíveis soluções que viabilizam o alcance dos objetivos específicos supracitados, em especial daqueles considerados prioritários, foram selecionadas mediante a utilização da metodologia da matriz GUT (gravidade, urgência e tendência).

Dessa forma, foram sugeridas para o eixo temático 1 que trata do efeito suspensivo, a alternativa referente a 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; para o eixo temático 2 que refere ao Reexame Necessário, foi escolhida a Alternativa 3, ora seja, a da exclusão da previsão de existência de reexame necessário; e para o eixo Temático 3 referente ao Julgamento monocrático, optou-se pela Alternativa 2, ou seja, a da alteração da norma para previsão da realização de julgamento monocráticos nas hipóteses de inadmissibilidade recursal e extinção de recursos administrativos.

De modo a permitir ampla participação dos agentes afetados e interessados no processo regulatório referente aos recursos administrativo no âmbito da Anvisa, a Gerência Geral de Recursos (GGREC) elaborou um Plano de Participação Social realizando consultas dirigidas INTERNA para todas as unidades organizacionais da Anvisa e EXTERNA com acesso a todos

interessados. 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 que estão disponíveis na íntegra no portal da Anvisa.

A segunda Consulta Dirigida 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. Esta Consulta Dirigida 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. As contribuições também estão disponíveis na íntegra no portal da Anvisa.

A terceira consulta foi realizada no período de 29/09/2023 a 29/10/2023, no qual puderam novamente contribuir as Diretorias da Anvisa e suas áreas subordinadas. Mediante a consulta realizada, manifestou-se a GGREC através do DESPACHO Nº 287/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, sei 2645870, no qual acatou a sugestão de priorização dos recursos administrativos não recebidos no efeito suspensivo. Essa sugestão será inserida na proposta normativa que ainda será submetida a Consulta Pública. Para as demais contribuições recebidas que não foram acatadas foram apresentadas as justificativas apropriadas no despacho supracitado.

Por fim, a referida AIR constituiu em instrumento útil na elaboração da medida regulatória proposta que será implementada por meio da elaboração, aprovação e publicação de uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), e de uma Orientação de Serviço (OS).

A RDC a ser elaborada 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.

Para a efetiva implementação da norma, será submetida a **Consulta Pública** nos termos da abertura de processo nº 40, de 12 de maio de 2022, e contará com a participação social, contribuições para posterior deliberação da Colegiada desta Anvisa.

2. **Voto**

Voto pela aprovação do Relatório de análise de impacto regulatório sobre procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência Geral de Recursos da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2023, às 12:08, 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 **2585607** e o código CRC **99ECA804**.

Referência: Processo nº
25351.922761/2019-83

SEI nº 2585607