

## **VOTO Nº 186/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.801261/2024-76

Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos em última instância, sugestões de retirada de efeitos suspensivos e pedidos de revisões de ato por meio de Circuito Deliberativo

Área responsável: GGREC/GADIP

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.9 - Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório e análise**

A interposição de recursos administrativos contra decisões da ANVISA é um direito fundamental dos cidadãos e das partes interessadas. São instrumentos valiosos para assegurar a transparência dentro do sistema regulatório.

Atualmente, o processo de deliberação de recursos administrativos em última instância recursal, das sugestões de retirada de efeito suspensivo e os pedidos de revisão de ato são decididos pela Diretoria Colegiada por meio de Circuitos Deliberativos desde 2021 e a supressão deste mecanismo poderá acarretar impactos significativos para a Agência em termos de eficiência, celeridade e imagem institucional. Trata-se de um procedimento administrativo vigente e que atualmente é amparado pelas RDC nº 522, de 23 de junho de 2021 e RDC nº

525, de 16 julho de 2021.

Considerando que ambas as Resoluções expiram em maio de 2024, a proposta apresentada busca desonerar as reuniões da Diretoria Colegiada, permitindo que os Diretores dediquem seu tempo às discussões sobre medidas regulatórias ou assuntos de maior abrangência. Prioriza-se o debate presencial de questões que exigem discussão oral, ao mesmo tempo em que se espera otimizar dos recursos operacionais, simplificar processos e agilizar as decisões da Diretoria, sem comprometer a qualidade, transparência ou integridade das decisões.

É importante ressaltar que não há restrição para que os Diretores, especialmente aqueles responsáveis pela relatoria das matérias, em situações específicas em que o debate oral seja necessário ou por qualquer outro motivo relevante, optem por submeter a matéria à análise em uma reunião presencial da Diretoria Colegiada. Adicionalmente, conforme dispõe na RDC nº 585, de 2021, qualquer Diretor, independentemente de ser o relator da matéria ou não, tem o direito de solicitar que os assuntos em análise no Circuito Deliberativo sejam levados para uma reunião presencial, possibilitando assim o debate oral sobre as questões levantadas.

Com relação ao problema regulatório a ser enfrentado destaca-se o término de vigência das RDC nº 522 e 525, de 2021 em maio do ano corrente o que poderá acarretar impactos significativos para a Agência em termos de eficiência e celeridade.

No que diz respeito aos objetivos da atuação regulatória, a proposta visa por :

1. Aumentar a Eficiência: mediante a utilização de um formato eficiente para a deliberação de recursos administrativos em última instância, das sugestões de retirada de efeito suspensivo e dos pedidos de revisão de ato reduzindo o tempo necessário a tomada de decisões.
2. Garantir a Transparência: ao assegurar que o processo de deliberação seja transparente e acessível a todas as partes envolvidas, promovendo a confiança na imparcialidade das decisões da Anvisa.
3. Promover a Celeridade: ao agilizar o fluxo de trabalho ao estabelecer procedimentos claros e prazos definidos para a deliberação de recursos administrativos,

evitando atrasos desnecessários.

Quanto aos impactos positivos da atuação regulatória, aponta-se que a implantação desse modelo de formato de deliberação em circuito deliberativo revelou-se, desde 2021, ganho de eficiência e de transparência, bem como, uma medida que desonerou as reuniões da Diretoria Colegiada.

Em relação à dispensa de análise de impacto regulatório (AIR), o referido caso configura um ato normativo considerado de baixo impacto, previsto no inciso III da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, por não provocar aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provocar aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e não repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais e por já estar incluso no novo ato normativo em andamento na Agência, processo sei (25351.922761/2019-83) que diz respeito à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, a qual estabelece os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos contra as decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de outras disposições. Por esses motivos, a realização de AIR seria improdutiva.

Destaco que a proposta a ser deliberada na data de hoje, em nada afeta o processo de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 266, de 8 de fevereiro de 2019. No momento, a referida revisão encontra-se na fase de elaboração da minuta do instrumento regulatório, sob a supervisão da Dire3. Vale ressaltar que as Resoluções nº 522 e 525, de 2021, cuja vigência expirará em maio de 2024, e que tem o mesmo teor da proposta ora apresentada neste parecer, estão incluídas no novo ato normativo em desenvolvimento que passará a vigorar como ato único ao final de todo o processo regulatório.

Em relação à dispensa de Consulta Pública, CP, conforme previsto no art. 39 da Portaria nº 162, de 2021, entende-se que a proposta de RDC, não inova, visto que abarca um procedimento já em uso na Anvisa, na qual a aplicabilidade se revelou, no decorrer desses anos, ganho de eficiência e de transparência, e portanto, não seria eficiente, razoável e proporcional a realização de participação social neste momento. Ademais, o julgamento de recursos administrativos em última instância, efeito suspensivo e revisões de ato por meio

de circuito deliberativo, encontra alicerce jurídico mediado pelos princípios da eficiência, razoabilidade, proporcionalidade administrativa e da ampla defesa e contraditório. Diante do contexto, considera-se a CP improdutiva, quando se considera a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Por fim, ainda que o processo a ser deliberado não trate de dispensa de AIR e de CP por urgência, a abertura e o instrumento normativo propostos estão sendo pautados em conjunto em razão da necessidade de dar seguimento ininterrupto e célere a um fluxo administrativo que já existe e é operacionalizado como rotina na Agência e cuja continuidade é benéfica para todos, seja interna e, ou, externamente.

Destaco, ainda, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER no 59/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pelo prosseguimento da marcha processual com proposta de ajustes que não alteram o mérito e que conferem clareza na minuta de RDC.

## 2. **Voto**

Voto por aprovar 1) a proposta de Processo Administrativo de Regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas e a 2) proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 30/04/2024, às 16:59, 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 **2936591** e o código CRC **80EAEACC**.

