

VOTO Nº 1/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.900534/2020-31

Expediente nº 168754/20-9

Recurso administrativo – Comprovado risco sanitário – Retirada de efeito suspensivo. Urgência e segurança sanitária. Procedimentos para processamento e deliberação da Diretoria Colegiada.

Área responsável: GGREC/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de proposta de estabelecimento de fluxo de análise e de procedimentos para o processamento, deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) e publicização dos resultados, quanto à retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos contra a decisão da Anvisa.

Ao conferir efeito suspensivo ao recurso administrativo, suspendem-se os efeitos da decisão recorrida. Contudo, quando evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo conforme disposto no § 2º, art. 17 da RDC 266/2019, consubstanciado no que estabelecem os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

Considerando a relevância da matéria e a necessidade de assegurar o Direito ao contraditório e ampla defesa, faz-se necessário pautar a referida matéria em Reunião Ordinária Pública – ROP para deliberação da DICOL, com vistas a assegurar a transparência do julgamento à sociedade e ao setor regulado.

A consecução da análise e posterior deliberação da DICOL, quanto à retirada, ou não, do efeito suspensivo solicitado pela área técnica deve se dar conforme dispõe o §1º, art. 14 da RDC nº 255/2018, ou seja, os recursos administrativos devem ser distribuídos entre os Diretores de forma equânime, por sorteio de forma aleatória, buscando a garantia da lisura na distribuição dos processos.

Durante o ano de 2019 foram recebidos na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), provenientes das áreas técnicas, especificamente da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária – GGFIS, 31 (trinta e um) pedidos de retirada de efeito suspensivo, aos quais foram dados os seguintes encaminhamentos: 14 (quatorze) concluídos, com publicação de decisão no Diário Oficial da União (DOU); 14 (quatorze) encontram-se em andamento; 1 (um) houve desistência do recurso a pedido pela recorrente, 1 (um) tornou insubsistente o despacho que retirou o efeito suspensivo; e, 1 (um) foi considerado não

pertinente.

Até o presente, a publicidade das decisões da DICOL quanto à retirada do efeito suspensivo dos recursos administrativos tem sido feita unicamente por meio da publicação em DOU.

No entanto, em atenção às garantias fundamentais do direito ao contraditório e à ampla defesa e aos princípios da publicidade e da transparência, que norteiam a atuação do Poder Público, entendo necessários alguns aperfeiçoamentos na análise e na tramitação dos pedidos de retirada de efeito suspensivo no âmbito desta Casa.

Dentre os direitos e garantias fundamentais, encontra-se previsto no art. 5º, inciso LV, da Constituição Federal, o princípio do contraditório e da ampla defesa. Trata-se de preceito que faculta ao interessado a oportunidade de se manifestar perante a autoridade judicial ou administrativa, incluindo-se a produção e o requerimento de provas, a fim de subsidiar os elementos necessário para a decisão final sobre o caso em avaliação.

Quanto ao aspecto do aprimoramento da transparência na publicização dos atos pertinentes às deliberações da DICOL sobre os pedidos de retirada de efeito suspensivo, está claro que, mesmo sendo aceita como suficiente a mera publicação no DOU para fins de ciência do administrado, trata-se de medida efetivada em momento posterior à tomada de decisão sobre a matéria, o que não permite ao interessado visualizar o transcurso da análise que culminou na decisão adotada pela Agência.

Nesse diapasão, destaca-se que o princípio da publicidade administrativa caracteriza-se também como direito fundamental do cidadão, indissociável do princípio democrático, possuindo um substrato positivo — o dever estatal de promover amplo e livre acesso à informação como condição necessária ao conhecimento, à participação e ao controle da administração — e outro negativo — salvo no que afete à segurança da sociedade e do Estado e o direito à intimidade, as ações administrativas não podem desenvolver-se em segredo. Este direito fundamental desdobra-se, segundo [\[1\]](#)Canotilho, em quatro vertentes, sendo os pertinentes no caso em comento:

a) direito de conhecer todos os expedientes e motivos referentes à ação administrativa, bem como seus desdobramentos e resultados, em razão do direito fundamental à informação;

b) garantia frente ao processo de produção de decisões administrativas, em contraposição ao segredo procedimental, por meio da audiência dos envolvidos e interessados, em razão do princípio da ampla defesa;

...

Ante todo o exposto, está sendo proposto novo fluxo para a análise e deliberação pública da DICOL a respeito dos pedidos de retirada do efeito suspensivo sobre recursos administrativos, a ser adotado a partir da sua aprovação por esta Diretoria Colegiada, caso acolha a presente sugestão.

2. Proposta do fluxo, análise e deliberação

I – A área técnica elabora despacho de não-retratação da decisão administrativa

praticada, com sugestão de retirada do efeito suspensivo; além do despacho, deve ser emitido uma minuta de despacho do ato, no formato estabelecido pela SGCol. Toda documentação deve ser elaborada no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

II – A Gerência-Geral de Recursos inclui o pedido de retirada de efeito suspensivo no módulo Dicolnet para que a SGCol efetue o sorteio que define a Diretoria relatora do pedido;

III – A Diretoria relatora pauta o pedido para deliberação em Reunião Ordinária Pública (ROP), após finalizada a análise da documentação relativa à retirada de efeito suspensivo;

IV - A SGCol publica no sitio eletrônico da Anvisa a pauta da ROP, na qual serão incluídos os pedidos de retirada de efeito suspensivo para deliberação pela DICOL;

V – A SGCol, após deliberação pela DICOL em ROP, elabora o extrato correspondente e procede à publicação, em DOU, do despacho decisório sobre o pedido de retirada de efeito suspensivo;

VI – Após decisão quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retorna à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Em situações excepcionais o Diretor-Presidente poderá decidir *ad referendum* consoante inciso IV, art. 47, da RDC nº 255/2018, visando dar celeridade ao julgamento dos pedidos de retirada de efeito suspensivo. Nesses casos, a matéria seria submetida ao referendo da DICOL em ROP na primeira oportunidade. Nesses casos, a análise da documentação relativa à retirada do efeito suspensivo será realizada pelo GADIP.

3. Voto

Tomando-se por base a proposta apresentada, a análise célere é de fundamental importância na medida em que, evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para deliberação do pedido de retirada de efeito suspensivo, conforme previsão legal constantes nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976, combinado com o § 2º, art. 17 da RDC 266/2019.

Ao se tratar a necessidade de retirada do efeito suspensivo como situação de urgência sanitária, dado que decorre da comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei; é notório que, verificado lapso temporal até a realização de uma Reunião Ordinária Pública para deliberação, é possível a ocorrência de prejuízos para a saúde pública. Nessa hipótese, torna-se indispensável que o pleito seja decidido pelo Diretor-Presidente *ad referendum*, objetivando preservar a manutenção da segurança sanitária.

Quanto à participação dos interessados a partir do acompanhamento em Reunião Ordinária Pública, esta proporciona ao cidadão e ao setor regulado o acesso imediato dos subsídios que fundamentam as decisões deste Colegiado, assegurando a todos à transparência, o direito ao contraditório e à ampla defesa.

Pelos fatos e fundamentos expostos acima acerca da retirada de efeito suspensivo, voto:

- I – pela aprovação do fluxo nos termos apresentados (Anexo 1);
- II – pela redistribuição por sorteio entre as Diretorias;
- III – pela deliberação em Reunião Ordinária Pública;
- IV – por decisão do Diretor-Presidente *ad referendum* quando verificado urgência com fundamento específico, considerando o imediato risco sanitário; e
- V – para que a GGREC apresente proposta de inclusão da referida matéria em ato normativo da Anvisa.

Referência:

[1] CANOTILHO, J.J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7. Ed. Coimbra: Almedina, 2003.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 21/01/2020, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0881810** e o código CRC **922D6CBD**.

Referência: Processo nº 25351.900534/2020-31

SEI nº 0881810