

**VOTO Nº 65/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.176751/2017-55

Redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 sob a relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e sorteio de Diretores relatores de temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 para o ano de 2020.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)  
Agenda Regulatória 2017/2020: não é tema

Relator: ROMISON RODRIGUES MOTA

**1. Relatório e análise**

Trata o presente voto dos itens 2.5.1 e 2.5.2 da pauta da Reunião Ordinária Pública – ROP nº 6/2020, afetos, respectivamente, à redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 que estavam sob a relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e ao sorteio de Diretores relatores de temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 para o ano de 2020.

Inicialmente, vale destacar que a deliberação da matéria foi trazida por esta Diretoria em observância ao disposto no § 7º do art. 14 do Regimento Interno da Anvisa, promulgado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que estabelece que, no caso de vacância do cargo de Diretores titulares, os processos regulatórios que estavam sob sua relatoria devem ser redistribuídos, por sorteio, entre os Diretores em exercício:

Art. 14 A distribuição de matérias para os Diretores será realizada de forma equânime, por sorteio.

...

§ 7º Nos casos de vacância do cargo de Diretor, todas as matérias que estavam sob sua relatoria serão redistribuídas por sorteio entre os Diretores em exercício, na primeira Reunião Ordinária Pública após a data da vacância.

Assim, os 10 (dez) processos regulatórios listados na tabela abaixo que estavam sob relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, cujo mandato encerrou-se no dia 31 de março de 2020, deveriam ser redistribuídos aos atuais Diretores em exercício:

Tabela 1. Processos que estavam sob relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes

TEMA	Nº DO TEMA NA AGENDA REGULATÓRIA	ASSUNTO	Nº DO PROCESSO	ÁREA RESPONSÁVEL PELO TEMA
Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)	1.5	Estabelecimento do risco para concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial(AE) para empresas submetidas à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 31 de março de	25351.900933/2020-00	COAFE



		2014, em obediência ao que determina o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.		
Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	<b>1.12</b>	Proposta de iniciativa sobre o aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.	25351.932352/2018-12	GGMON
Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos	<b>3.1</b>	Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) que estabelece os limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós-registro	25351.906418/2017-20	GGTOX
Registro, pós-registro e notificação de medicamentos	<b>7.1</b>	Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos	25351.924702/2018-69	GGMED
Registro e pós-registro de produtos biológicos	<b>7.4</b>	Registro de produtos biológicos de menor complexidade	25351.250363/2017-96	GGMED
Registro de produtos radiofármacos	<b>7.6</b>	Proposta de Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.	25351.901595/2017-10	GGMED
Farmacovigilância	<b>7.16</b>	Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano - Proposta de RDC	25351.065381/2016-34	GGMON
Reprocessamento de produtos para a saúde	<b>8.2</b>	Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso	25351.031070/2014-64	GGTPS
Boas práticas para o processamento de produtos para saúde	<b>15.3</b>	Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde	25351.031070/2014-64	GGTES
Requisitos Sanitários para funcionamento de	<b>15.10</b>	Requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de	25351.524806/2016-	GGTES



Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	13.10	Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010)	14	60.10
---	-------	--	----	-------

Ressalte-se, ainda, que também é necessário promover o sorteio de relatoria dos temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020, em observância à Orientação de Serviço – OS nº 60/2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica. A referida OS estabelece em seu art. 5º que a definição da relatoria de tais temas deve ser realizada anualmente por meio de sorteio entre os Diretores da Anvisa, juntamente com a atualização anual da lista de temas da Agenda Regulatória.

Vale lembrar que o tema foi apreciado na Reunião Ordinária Pública - ROP 28/2019, realizada em 26 de novembro de 2019, quando a Diretoria Colegiada (DICOL) aprovou a atualização anual da Agenda Regulatória 2017-2020 e, com relação ao sorteio de relatoria dos temas de Atualização Periódica, acatou a sugestão do ex-Diretor Renato Alencar Porto, no sentido de transferir tal sorteio para o ano de 2020, haja vista o iminente término do seu mandato e dos Diretores William Dib e Fernando Mendes Garcia Neto.

Posteriormente, na ROP 1/2020, realizada em 4 de fevereiro de 2020, a DICOL aprovou a proposta apresentada pelo ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto no sentido de que o sorteio anual das relatorias dos temas de Atualização Periódica fosse realizado em momento oportuno, quando da recomposição da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Assim, estando a DICOL atualmente composta por 2 Diretores nomeados para exercerem mandatos por período determinado e 3 Diretores designados e convocados para exercerem o encargo de Substitutos, conforme determina a [Lei nº 9.986/2000](#), alterada pela [Lei nº 13.848/2019](#), faz-se necessário o sorteio dos temas de Atualização Periódica entre os Diretores em exercício, conforme as regras estabelecidas pela OS nº 60/2019.

Nesse sentido, seguem listados os temas de Atualização Periódica a serem sorteados na presente reunião.

Tabela 2. Temas de Atualização Periódica

Último Diretor Relator responsável pelo tema	Tema de Atualização Periódica
Renato Porto	1.16 Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
	1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)
	4.18 Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares
	1.20 Boas Práticas regulatórias no âmbito da Anvisa (Guilhotina Regulatória)
William Dib	1.18 Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico
	7.17 Fármacos candidatos à bioisenção
	7.18 Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados
Alessandra Bastos	8.7 Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
	9.2 Conservantes permitidos para produtos saneantes
	12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira
Fernando Mendes	1.15 Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
	4.19 Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos
	12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
Antonio Barra	7.23 Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)
	8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa
Não houve sorteio	1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico
	4.22 – Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos
	4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
	7.27 Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada



Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) avaliou a matéria e exarou a Nota Técnica nº 1/2020/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0985637), da qual destaco o que se segue.

Em síntese, a GGREG apontou que a inovação instituída pela Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019) com a lista de substituição teve por objetivo garantir o devido funcionamento dos órgãos e a continuidade do exercício de suas atribuições, sem rupturas nos casos de vacância nos cargos de Diretores. Ocorre que, até a presente data, o Regimento Interno da Anvisa não fora atualizado para dispor sobre as mudanças trazidas pelo novo diploma legal, e, portanto, não está alinhado às inovações trazidas pela Lei nº 13.848/2019, no que tange à figura dos Diretores Substitutos.

No cenário anterior, aplicava-se a redistribuição dos processos regulatórios tão logo ocorresse a vacância dos cargos de Diretores, a fim de preservar a atuação regulatória da Anvisa, visto que era bastante comum a ocorrência de um intervalo entre a data da vacância dos cargos e a nomeação de novos Diretores. Todavia, com a regra atual de designação de Diretores Substitutos, deixa de existir o risco de interrupção da atuação regulatória, uma vez que o Diretor Substituto que exercer o cargo no período de vacância que anteceder a nomeação de novo titular, poderá dar continuidade à relatoria dos processos. Sendo assim, conclui a GGREG que, do ponto de vista da qualidade e do andamento do fluxo regulatório, não se observaria a necessidade de redistribuição de processos.

Desta forma, considerando que a nova dinâmica prevista em Lei já previne a ruptura da atuação regulatória, e tendo em vista, ainda, o preceito atual de simplificação e os princípios constitucionais da eficiência, da economicidade e da razoabilidade, a **GGREG expressa o entendimento de que a melhor alternativa à redistribuição das matérias seria a transferência da relatoria dos processos regulatórios ao diretor que passará a ocupar a vaga daquele que teve seu mandato encerrado.**

Com isso, o Diretor Substituto designado “herdaria” os processos que eram relatados pelo anterior ocupante do cargo. A mesma lógica seria aplicada no caso de convocação de novos substitutos após o prazo de 180 dias, garantindo a continuidade da atuação regulatória de maneira mais simples e célere. Da mesma forma, quando a vaga for ocupada por titular nomeado pelo Presidente da República, ele herdará os processos regulatórios que estavam sendo conduzidos pelo ocupante anterior da vaga, mantendo-se relator dos mesmos.

**Com isso, seria modificado o entendimento atual de redistribuição de relatorias por meio de sorteio toda as vezes em que há a saída de um Diretor. A regra passaria a ser a “herança” dos processos regulatórios pelo Diretor que vier a ocupar a vaga.**

Portanto, caso a DICOL entenda como adequada essa interpretação, a Anvisa deverá promover a alteração do art. 14 do Regimento Interno da Anvisa, de modo a adequá-lo ao que prevê o Art. 10 da Lei nº 9.986/2000, conforme o racional ora apresentado.

Vale destacar que tal entendimento não se aplicaria aos temas de Atualização Periódica, uma vez que a OS nº 60/2019 estabelece o sorteio anual desses temas entre os Diretores em exercício (independente da saída ou entrada de Diretores na Agência), a fim de garantir a necessária rotatividade na condução desses assuntos, tendo em vista as suas características específicas.

Entretanto, como explicitado no presente voto, o Regimento Interno da Anvisa não prevê a figura do Diretor Substituto. Estabelece, contudo, a possibilidade de que casos omissos sejam deliberados pela Diretoria Colegiada:

Art. 209. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

Assim, considerando que as novas regras para ocupação dos cargos vagos de Diretores e a designação de Diretores Substitutos não estão contemplados no Regimento Interno, **entendo que a presente situação pode se enquadrar como caso omissos, sendo passível de definição do melhor encaminhamento por esta Diretoria Colegiada.**

**Caso os processos regulatórios que estavam sob relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes fossem “herdados” por este Diretor Substituto, entendo que seria gerado um desequilíbrio entre a quantidade de processos regulatórios sob condução de cada um dos Diretores Substitutos em exercício.**

**Ademais, pondero que esta Agência se encontra em um período de transição e de adequação às novas disposições legais, razão pela qual entendo que a**



Diretoria Colegiada pode, nesse momento específico, decidir por manter a redistribuição por sorteio, conforme vem sendo realizado desde a edição da RDC nº 255, de 2018, e determinar a adoção das tratativas necessárias para que o Regimento Interno da Anvisa seja revisado, incorporando como regra o entendimento exarado neste documento para as próximas mudanças de Diretores.

Por fim, reitero que essa proposição não alcança os temas de Atualização Periódica, uma vez que para estes é previsto um sorteio anual dos relatores, a fim de garantir a alternância no processo de condução dessas matérias, conforme dispõe a OS nº 60/2019.

## 2. Voto

Diante de todo o exposto, submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada os seguintes encaminhamentos:

- a) Com base nos artigos 14 e 209 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 2018, que os processos regulatórios que estavam sob relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes sejam sorteados entre os Diretores em exercício, a saber: Antonio Barra Torres (Diretor-Presidente Substituto/Diretor da Primeira Diretoria – DIRE1); Alessandra Bastos Soares (Diretora da Segunda Diretoria – DIRE2); Romison Rodrigues Mota (Diretor-Substituto da Terceira Diretoria – DIRE3); Meiruze Sousa Freitas (Diretora-Substituta da Quarta Diretoria – DIRE4); e Marcus Aurélio Miranda de Araújo (Diretor-Substituto da Quinta Diretoria – DIRE5);
- b) Que as unidades organizacionais da Anvisa afetas à matéria, notadamente a GGREG e a Aplan, adotem as medidas necessárias para promover a revisão do Regimento Interno da Anvisa, de modo a incorporar como regra o entendimento exarado neste voto, e em alinhamento ao disposto na [Lei nº 9.986/2000](#), alterada pela [Lei nº 13.848/2019](#);
- c) Que seja realizado o sorteio dos temas de Atualização Periódica entre os Diretores em exercício, conforme as regras específicas estabelecidas pela Orientação de Serviço - OS nº 60/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 27/04/2020, às 14:39, 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](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 **0994251** e o código CRC **826AF7AA**.