



VOTO Nº 123/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.913228/2021-45

Expediente nº 2004269/21-9

Analisa a proposta abertura de processo regulatório e de Resolução 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.

Área responsável: GADIP

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório e análise

Trata-se da análise da abertura de processo regulatório e proposta de Resolução 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.

A proposta em comento constitui mais uma das ações adotadas pela Anvisa para minimizar os impactos decorrentes da pandemia em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus, declarada pela Organização Mundial da Saúde em 11 de março de 2020. Ressalta-se que, antes mesmo da declaração do estado de pandemia, medidas de ajuste e controle foram adotadas pelo governo brasileiro a partir dos primeiros casos relatados no mundo de doença respiratória causada pelo coronavírus.

Nesse contexto, a Anvisa tem atuado diuturnamente visando atender às necessidades do nosso país nesse momento crítico por meio da publicação de RDC, da adequação das ferramentas de trabalho, da priorização de análises técnicas e da otimização de medidas operacionais e administrativas.

A Diretoria Colegiada (Dicol), órgão máximo da Anvisa, sempre alerta de suas obrigações e com o objetivo de cumprir a missão finalística institucional - promover e proteger a saúde da população - tem como papel principal responder às demandas direcionadas ao colegiado. Destaca-se que dentre as competências regimentais, conforme inciso VII do Art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, compete ao colegiado julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência.

Esta atividade possui prazo legalmente estabelecido nos §§ 4º e 5º, do Art. 15 da Lei nº 6.360/1976 (NR dada pela Lei nº 3.411/2016).

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificativa.

Observa-se, porém, conforme relatado pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em seu PARECER Nº 1/2021/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (1453438), que, nos últimos meses, com o aumento das demandas relacionadas ao cenário pandêmico, a apreciação e deliberação dos recursos administrativos pela Dicol vem sendo afetada. Neste período é notório o crescente volume de demandas relacionadas à

Covid-19 que estão sendo deliberadas nas reuniões públicas da Dicol, obrigando os representantes máximos da Agência a postergar a apreciação dos demais itens da pauta, dentre eles os recursos administrativos.

Cabe pontuar que as deliberações da Diretoria Colegiada são tomadas por maioria absoluta dos votos de seus membros e são registradas em atas próprias. Além disso, as matérias em análise podem ser apreciadas em Circuito Deliberativo ou em reuniões públicas ou internas.

A RDC nº 255/2018, prevê em seu artigo 31:

Art. 31. Poderão ser apreciadas em Circuito Deliberativo, matérias de gestão da Agência e outras definidas pela Diretoria Colegiada.

Como alternativa e baseado no artigo supracitado, em caráter temporário, propõe-se neste momento de emergência de saúde pública, que os recursos administrativos direcionados à Diretoria Colegiada sejam apreciados e deliberados em Circuito Deliberativo. Essa ação busca 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.

A GGREC apresenta, portanto, proposição normativa que trata de RDC 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.

A dispensa de realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi justificada (1453438) pela relação do ato normativo proposto ao enfrentamento de situação de emergência, hipótese prevista no artigo 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa. Adicionalmente, foi devidamente justificada a dispensa de Consulta Pública com base no inciso I do artigo 39 da portaria supracitada, com o correspondente compromisso de realização de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), conforme permitido excepcionalmente pela Lei 13.848/2019, pelo Decreto nº 10.411/2020 e pela Portaria nº 162/2021.

A minuta da resolução proposta foi submetida à análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual emitiu PARECER n. 00087/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1462000), favorável ao prosseguimento da proposta desde que observadas as ressalvas e recomendações contidas no referido parecer. Dentre os apontamentos feitos, destaca-se a recomendação de previsão no texto normativo de que o próprio interessado ou seu procurador possam solicitar o deslocamento do recurso da pauta do Circuito Deliberativo para a pauta da Reunião Pública.

Após a manifestação da Procuradoria, foi encaminhada nova Minuta (1486086), na qual se acatou as recomendações, conforme registrado no Despacho nº 109/2021/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (1462904) e observado a seguir:

Redação anterior: *Art. 3º Por solicitação de um dos Diretores, ou a critério do Diretor relator, o recurso administrativo poderá ser submetido a deliberação em Reunião Pública ou interna, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.*

Redação atual: *Art. 3º As partes interessadas, seus representantes legais ou os Diretores, poderão solicitar que o recurso administrativo seja submetido a deliberação em Reunião Pública ou Interna, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.*

Além disso, as sugestões afetas a organização textual, bem como revisão ortográfica e gramatical foram também recepcionadas no novo texto.

Como se trata de um caso de urgência, as deliberações acerca da proposta de abertura do processo e da proposta de instrumento regulatório se darão de forma concomitante.

2. Voto

Diante do exposto, considerando que a apreciação e a deliberação de recursos administrativos tem sido afetadas pelo crescente volume de demandas relacionadas à Covid-19, que a proposta apresentada atende à finalidade de desonerar as reuniões da Diretoria Colegiada e que as recomendações da Procuradoria Federal junto à Anvisa foram acatadas na minuta em apreciação, **voto pela abertura do processo regulatório**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública e **pela aprovação da proposta** de Resolução 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/06/2021, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1463225** e o código CRC **E5BA6FC4**.