

VOTO Nº 35/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927556/2020-48

Proposta de Portaria que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito Anvisa e de Orientação de Serviço que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG)
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 1.1 – Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

Relatora: **CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES** .

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), de Portaria, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito Anvisa, e de Orientação de Serviço, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

Entre junho de 2019 e fevereiro de 2020, vários dispositivos legais sancionados pela Presidência da República influenciaram direta e indiretamente o modelo de regulação da Anvisa, disciplinado pela Portaria nº 1.741/2018 e Orientações de Serviço dela decorrentes, em especial, a OS nº 56/2018. Entre eles, destacam-se a Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019), a Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874, de 18 setembro de 2019), o Decreto do "Revisão" (Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019) e o Decreto de Análise de Impacto Regulatório (Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020).

Entre 2016 e 2018, houve um esforço da Agência na construção do seu atual modelo de regulação (Portaria nº 1.741/2018 e Orientação de Serviço nº 56/2018), que antecipou muitas das diretrizes e proposições determinadas pelos dispositivos legais supracitados, cabendo, no entanto, ainda, a necessidade de ajustes específicos.

A intensificação do movimento de alterações da Portaria nº 1.741/2018 e da Orientação de Serviço nº 56/2018, neste momento, se deu principalmente em função da publicação do Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a Lei das Agências Reguladoras e a Lei de Liberdade Econômica, no que se refere a exigência na elaboração de Análise de Impacto Regulatório para processos de regulação no país.

São essas, em suma, as principais razões que motivam uma efetiva atuação para garantir um alinhamento do modelo de regulação da Anvisa aos dispositivos legais referidos anteriormente, ao mesmo tempo que promovam avanços de qualidade regulatória para assegurar a segurança de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e

para aumentar a eficiência dos mercados influenciados pelas ações da Agência, com vistas, também, a melhoria do ambiente de negócios no país.

Na ROP nº 23/2020, em 16 de dezembro de 2020, após voto desta Diretora Relatora, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar Consulta Interna por 30 (trinta) dias para recebimento de contribuições. Após a consulta interna, realizada no período de 21 de dezembro de 2020 a 19 de janeiro de 2021, a GGREG submeteu à Terceira Diretoria novas versões de minutas.

Ato contínuo, em 02 de fevereiro de 2021, o processo foi enviado à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Em 15 de fevereiro, a Procuradoria Federal manifestou-se por meio do Parecer n. 00016/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI! 1335660), que foi considerado pela área técnica para confeccionar as versões de minuta de Portaria (SEI! 1341922) e de Orientação de Serviço (SEI! 1353954).

É o Relatório.

2. DA ANÁLISE

Preliminarmente, as minutas ora apresentadas são resultado de amplo e minucioso estudo e discussão capitaneados pela área técnica responsável (GGREG), a fim de alinhar o atual modelo de regulação da Anvisa, balizado na Portaria nº 1.741/2018 e na Orientação de Serviço nº 56/2018, à legislação afeta.

Para tanto, foram consignadas alterações que promovem avanços ao atual modelo de regulação, entre as quais destaca-se:

- I - novo prazo para realização de consultas públicas, convergindo com a Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras);
- II - definição de modelo de governança e implementação de procedimentos para Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR);
- III - ampliação das hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório/AIR, em consonância com o Decreto nº 10.411/2020 (Decreto de AIR);
- IV - detalhamento de orientações acerca das fundamentações para motivar as hipóteses de dispensa de AIR;
- V - submissão, à Diretoria Colegiada, da abertura do processo administrativo de regulação pelo Diretor Supervisor; e
- VI - ausência de sorteio de relatoria em casos de urgência, podendo o Diretor Relator apresentar a proposta de ato normativo simultaneamente com a abertura de processo administrativo de regulação.

As proposições foram juridicamente analisadas pela i. Procuradoria Federal junto à Anvisa que teceu valiosas recomendações, por meio do Parecer nº 00016/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI! 1335660), aprovado pelo DESPACHO n. 00098/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, se posicionando favoravelmente ao prosseguimento do processo, por não ter constatado irregularidades jurídicas relevantes.

Passa-se ao registro e breve contextualização de importante regra contida no art. 39 da minuta de Portaria, acerca das hipóteses de dispensa de consulta pública (CP), a saber:

Art. 39. A Consulta Pública poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de:

I - urgência; ou

II - circunstâncias em que a realização da consulta pública se mostre improdutivo, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Quando da publicação da Lei das Agências Reguladoras, em 2019, a GGREG identificou que o texto legal não trazia em seu bojo hipóteses expressas de dispensa de CP, em que pese haver previsão excepcional, consubstanciada na urgência e relevância, para fixar a duração da CP em menor período que o mínimo estabelecido, conforme § 2º do art. 9º da Lei nº 13.848/2019:

Art. 9º *Omissis*

(...)

§ 2º Ressalvada a exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional, o período de consulta pública terá início após a publicação do respectivo despacho ou aviso de abertura no Diário Oficial da União e no sítio da agência na internet, e terá duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, ressalvado caso excepcional de urgência e relevância, devidamente motivado.

Tal lacuna legal não gerou intensa preocupação à época, uma vez que havia forte expectativa de ser preenchida pelo decreto regulamentar, que estava fase final de elaboração e em vias de publicação. Pois bem, em julho de 2020, o Decreto nº 10.411, de 2020, foi publicado com evidente caráter prescritivo no que tange à realização de análise de impacto regulatório - tanto que é conhecido como Decreto de AIR -, mas olvidou-se de trazer hipóteses expressas para dispensa de CP.

Surpreendida com a manutenção da lacuna, vislumbrando que, com a produção dos efeitos do Decreto, a Anvisa em tese estaria obrigada a realizar CP para todos os atos normativos editados e considerando o atual enfrentamento à pandemia do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), a GGREG instou a Terceira Diretoria para formalizar consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa, no sentido de obter orientação jurídica de como proceder, já que o § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741/2018, prevê:

Art. 29 *Omissis*

(...)

§ 2º A Consulta Pública poderá ser dispensada, a critério da Diretoria Colegiada, nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde, bem como circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

Em resposta, a Procuradoria emitiu o Parecer nº 134/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado parcialmente pelo Procurador-Chefe, por meio do Despacho nº 358/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que consignou:

2. (...) **há viabilidade jurídica de prévia disposição em ato normativo exarado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de hipóteses em que se permita a dispensa de consulta pública**, medida essa a ser adotada com o objetivo de garantir ambiente de segurança jurídica e transparência tanto para a Agência quanto para agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados por esta Casa acerca das situações em que permitida a sua aplicabilidade.

3. Nesse sentido, **a atual previsão contida no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741/ANVISA, de 12 de dezembro de 2018, que permite a dispensa de consulta pública, a critério da Diretoria Colegiada**, nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde, bem como circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência, se trata de regramento normativo que **se mantém hígido e produzindo regularmente seus efeitos no âmbito desta Casa mesmo depois da entrada em vigor da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de**

2019, e do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, porque amparado no poder geral de cautela da Administração Pública, disposto no art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, observadas as ponderações de sua configuração como hipótese de dispensa de consulta pública conforme descritas nos termos do PARECER n. 00134/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, aprovado pelo DESPACHO n. 00104/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.(grifado)

É neste contexto, privilegiando a segurança jurídica, a previsibilidade e a transparência, que a presente minuta de Portaria contempla duas hipóteses de dispensa de consulta pública, que deverão ser analisadas concretamente, caso a caso, e devidamente fundamentadas em Parecer pela área técnica proponente, bem como expressamente motivado no Relatório e Voto do Diretor Supervisor, o qual será apreciado pela Diretoria Colegiada, consoante previsto nos §§ 2º e 3º do art. 39:

Art. 39 *Omissis*

(...)

§2º Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborado Parecer da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação, com a motivação técnica que fundamente a dispensa da Consulta Pública.

§3º As hipóteses previstas neste artigo deverão ser deliberadas, em cada caso concreto, a partir da devida fundamentação a ser apresentada em relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Frisa-se! A dispensa de CP é medida excepcional adotada em hipóteses: i) de urgência, evidenciada no perigo de dano irreparável ou de difícil reparação e; ii) em que a realização da consulta pública se mostre improdutiva, em clara remissão ao inafastável princípio da eficiência, insculpido no *caput* do art. 37 da Constituição Federal de 1988.

Caminhando para o fim, não é demais sinalizar aos nobres Diretores que importantes e substanciais mudanças estão a porta, o que demonstra a relevância da presente proposta para melhoria regulatória da Anvisa. Nesse contexto, é imprescindível contar com o habitual apoio desta alta gestão para implementar as medidas necessárias ao alinhamento do processo de regulação desta Agência com as normas emanadas da Presidência da República, uma vez que as novas determinações causarão impacto nos processos de trabalho das unidades organizacionais.

Por fim, registra-se que, se aprovadas por este Colegiado, a Portaria e a Orientação de Serviço entrarão em vigor dia 1º de abril de 2021, com antecedência de 15 dias à produção de efeitos do Decreto de AIR, revogando a Portaria nº 1.741/2018 e a Orientação de Serviço nº 56/2018, respectivamente.

3. DO VOTO

Por todo exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** das proposições de Portaria (SEI! 1342037) e de Orientação de Serviço (SEI! 1353954), uma vez que restou demonstrada a necessidade, a conveniência e oportunidade.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 12/03/2021, às 16:44, 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 **1340249** e o código CRC **D6B61464**.

Referência: Processo nº 25351.927556/2020-48

SEI nº 1340249