



VOTO Nº 92/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ITEM 2.5.3

Processo nº 25351.913228/2021-45

Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 522 de 23 de junho de 2021 e da RDC nº 525, de 16 de julho de 2021.

Área responsável: GGREC

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Cuida-se de dispensa excepcional de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) das RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - **RDC Nº 522**, de 23 de junho de **2021** e da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - **RDC Nº 525**, de 16 de julho de **2021**.

As Resoluções preconizam 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.

As normas em questão, RDC nº 522/2021 e RDC Nº 525/2021 tiveram a Análise de impacto regulatório (AIR) dispensadas, excepcionalmente, por serem atos normativos destinados ao enfrentamento de situação de urgência, hipótese prevista no art. 18 da Portaria Nº 162/2021.

A dispensa de AIR foi necessária, e considerou-se a urgência na utilização de ferramenta eletrônica, Circuito Deliberativo, para desonerar, temporariamente, as Reuniões públicas da Diretoria Colegiada, permitindo que o colegiado concentrasse e dedicasse seus esforços à apreciação e deliberação das medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública.

2. Análise

Com o estabelecimento das diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, passou-se a atender as exigências previstas na Portaria PT Nº 162, de 12 de março de 2021, dentre elas a realização do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR).

O M&ARR é um processo composto pela coleta contínua de informações relevantes acerca do desempenho do instrumento regulatório e pela Avaliação do Resultado Regulatório.

Ato contínuo, e previsto para iniciar imediatamente após a publicação das Resoluções, está prevista, na Portaria Nº 162/2021, a possibilidade de realização do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório, salvo nas exceções descritas nos incisos I e II, § 2º do Art. 57 :

§ 2º A obrigatoriedade de que trata o inciso I poderá ser **excepcionalmente dispensada** pela Diretoria Colegiada, que deliberará sobre justificativa fundamentada, incluída em parecer da unidade organizacional responsável pelo Processo Administrativo de Regulação, nas hipóteses de ato normativo: (Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)

I – de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracterize como improdutiva; ou (Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021)

II - de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo. (Redação dada pela Portaria – PT nº 624, de 25 de novembro de 2021) (GRIFO NOSSO).

Isto posto, e considerando tratem-se de Resoluções de caráter excepcional, que tratam de situação específica e pontual, de vigência temporária, cujos efeitos serão encerrados com o fim da *Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV)*, avalia-se que a dispensa de realização de M&ARR para as RDC Nº 522/2021 e RDC Nº 525/2021 estaria justificada.

Destaco que as Resoluções de Diretoria Colegiada estão sendo eficazes e efetivas ao disciplinar a apreciação e deliberação dos recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, pois propiciaram a desoneração das Reuniões públicas da Diretoria Colegiada sem comprometer a transparência das decisões da Anvisa. Reforço que os votos submetidos ao Circuito Deliberativo estão disponíveis para consulta na página eletrônica da Anvisa e que, também, as informações do recurso administrativos e o extrato do circuito deliberativo podem ser acessados por meio do painel interativo de Circuito Deliberativo.

2. Voto

Voto pela dispensa excepcional de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 522**, de 23 de junho de **2021** 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*" e da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 525**, de 16 de julho de **2021** que "*Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.*"



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/03/2022, às 16:32, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1798356** e o código CRC **AA55749E**.