



## Novo procedimento da ANVISA para julgamento de recursos

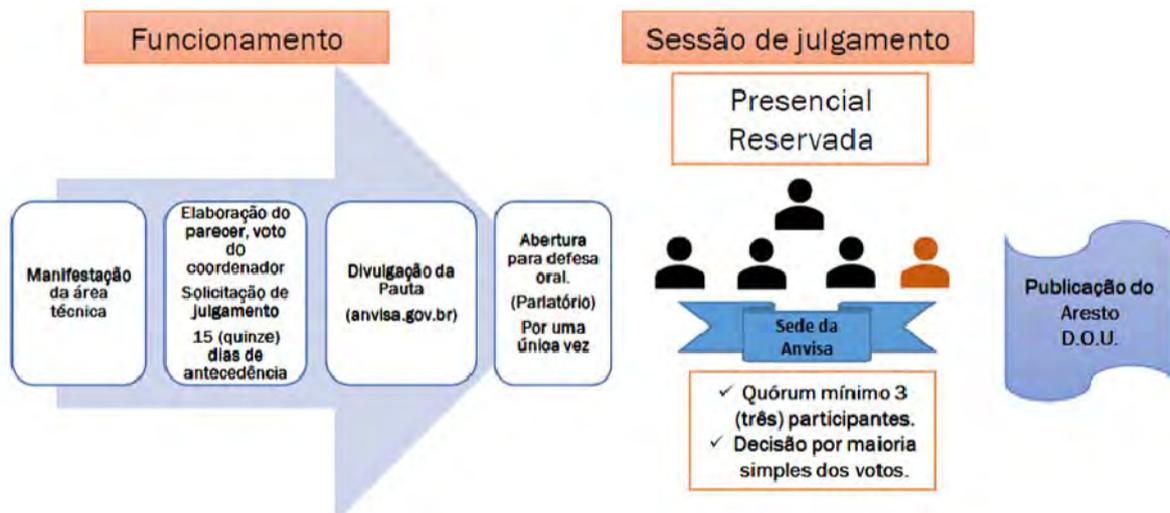
Por Anderson Ribeiro e Lucas Calabria

Após a publicação da RDC 266/2019, em 11.02.2019, a recém-criada Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se reuniu com o setor regulado, em 14.03.2019, para apresentar e discutir o novo procedimento relativo a interposição de recursos administrativos em face de decisões da ANVISA.

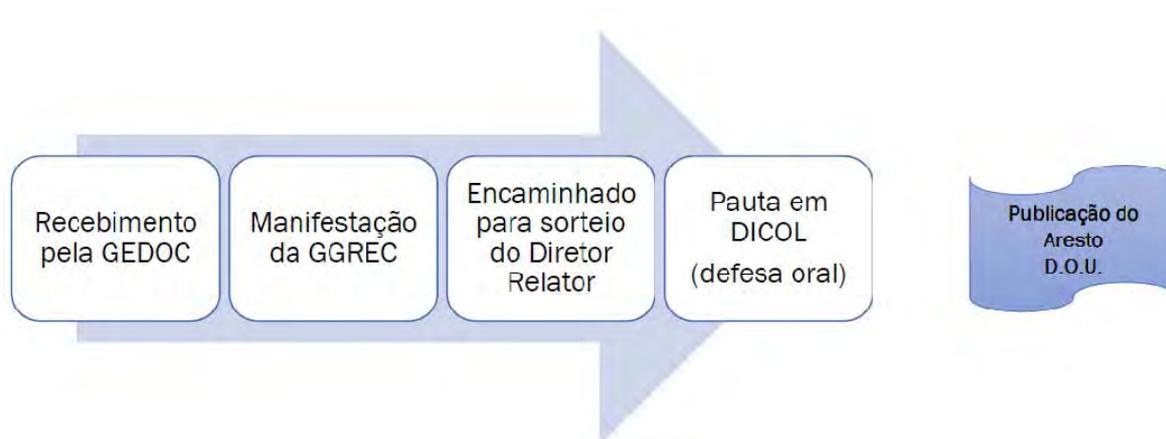
Em síntese, o procedimento trazido pela RDC 266 institucionaliza na ANVISA o advento de uma 1ª instância recursal (GGREC), de índole técnica, cuja atuação antecederá a eventual remessa do caso para a Diretoria Colegiada como 2ª instância recursal e última instância administrativa.

Os fluxos de tais instâncias seguem descritos abaixo(i).

### 1ª INSTÂNCIA RECURSAL



## 2ª INSTÂNCIA RECURSAL



Além da apresentação e explicação dos fluxos acima, a reunião de 14.03, que contou com a participação da nossa equipe, ratificou a intenção da Autarquia de ter na GGREC um colegiado que contribuirá para a maior transparência, uniformidade e previsibilidade das decisões que serão emitidas pelas áreas técnicas.

Não obstante, considerada a juventude da GGREC, é razoável esperar que alguns dos aspectos do fluxo de análise ora apresentado sofram ajustes para conferir maior operacionalidade e efetividade à Gerência.

De todo modo, a GGREC reforçou o compromisso de conferir imparcialidade na análise de recursos e uma maior conscientização das áreas para a importância de se retratar de decisões que contenham erros ou contradigam precedentes já estabelecidos previamente é digno de nota.

Nesse sentido, na medida em que ocorra o mapeamento e consolidação dos temas tratados nas decisões objeto de recursos, a GGREC poderá, a médio prazo, concretizar a criação de um banco de dados com a jurisprudência da Autarquia para, posteriormente, propor súmulas para harmonizar e firmar posicionamentos da Agência.

Alguns pontos sobre o novo procedimento foram objeto de debate objetivando o possível aperfeiçoamento do fluxo e deverão ser discutidos internamente. Questionou-se, p.e.:

- Nas hipóteses de não retratação das decisões recorridas, a GGREC poderá adotar como padrão o encaminhamento dessa decisão ao recorrente? Em que momento isso seria feito?
- Havendo sugestão de retirada do efeito suspensivo, a parte recorrente será cientificada e terá a oportunidade de se manifestar?
- Quais seriam os padrões/critérios a justificar uma sugestão de retirada de efeito suspensivo?
- Qual será a interpretação do conceito “fato superveniente” mencionado no art. 12 da RDC 266 que ensejaria a apresentação de novos documentos já em fase recursal?

Para maiores detalhes sobre a [apresentação](#) realizada pela GGREC em 14.03, bem como sobre o funcionamento do novo procedimento de recursos, estamos à disposição através do e-mail [regulatorio@kasznarleonardos.com](mailto:regulatorio@kasznarleonardos.com).

(i) Tais fluxos já estão vigentes e já são aplicados pela ANVIS A. De todo modo, a GGREC atualmente trabalha na elaboração de Portaria, com previsão de publicação em abril, descrevendo formalmente o funcionamento da Gerência.



*Copyright © 2019 Kasznar Leonardos, All rights reserved.*

Want to change how you receive these emails?  
You can [update your preferences](#) or [unsubscribe from this list](#)