



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 522, DE 23 DE JUNHO DE 2021**

**(Publicada no DOU nº 121, de 30 de junho de 2021)**

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 **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de junho de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a apreciação e deliberação dos recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo.

Parágrafo único. O Circuito Deliberativo dar-se-á mediante a coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Art. 2º As Diretorias relatoras solicitarão à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada a inscrição de recursos administrativos em Circuito Deliberativo.

Parágrafo único. A inscrição dar-se-á por meio do Formulário de Pedido de Inclusão em Pauta da Diretoria Colegiada (Dicol).

Art. 3º O recurso administrativo será submetido à deliberação em Reunião Pública ou Interna, a pedido das partes interessadas, seus representantes legais, ou dos Diretores, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.

~~Parágrafo único. A solicitação das partes interessadas ou seus representantes legais deve ser feita por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim.~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§ 1º A solicitação das partes interessadas ou seus representantes legais para a deliberação do recurso administrativo em Reunião Pública deve ser feita por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 525, de 16 de julho de 2021)**

§ 2º No caso do parágrafo anterior, o recurso administrativo com requerimento de deliberação em Reunião Pública será julgado até a reunião subsequente àquela em que foi pautado inicialmente para apreciação por Circuito Deliberativo. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 525, de 16 de julho de 2021)**

*Observação: O art. 2º da Resolução – RDC nº 525, de 16 de julho de 2021 prevê a sua entrada em vigor na data de sua publicação, ocorrida no DOU nº 135, de 20 de julho de 2021, com efeitos a partir de 30 de junho de 2021.*

Art. 4º O Circuito Deliberativo poderá ser encerrado a critério do Diretor Relator.

Parágrafo único. O encerramento do Circuito Deliberativo deverá ser formalizado por meio de despacho no processo administrativo de gestão da reunião pública.

Art. 5º Após a abertura do Circuito Deliberativo, os Diretores terão prazo de 5 (cinco) dias úteis para análise e manifestação.

Parágrafo único. A contagem do prazo do Circuito Deliberativo iniciará no dia seguinte à realização das Reuniões Públicas.

## **CAPÍTULO II**

### **DOS PROCEDIMENTOS**

#### **Seção I**

##### **Das Pautas**

Art. 6º A divulgação da pauta das Reuniões Públicas, no sítio eletrônico da Agência, contemplará os recursos administrativos em última instância que serão apreciados em Circuito Deliberativo.

Art. 7º A divulgação da pauta, no sítio eletrônico da Agência, de cada reunião pública, será feita com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, constando o horário, as matérias que serão tratadas em Circuito Deliberativos, a identificação dos interessados, os procedimentos a serem seguidos, bem como outras informações relevantes.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**Seção II**

**Do pedido de vista**

Art. 8º Os Diretores poderão pedir vista do recurso administrativo inscrito em Circuito Deliberativo, caso entendam ser necessário para melhor compreensão dos temas julgados.

§ 1º O pedido de vista deverá ser formalizado por meio de despacho no processo administrativo de gestão da reunião pública.

§ 2º O pedido de vista, por um dos diretores, encerra a possibilidade de deliberação no Circuito Deliberativo.

§ 3º A vista será concedida uma única vez por Diretor, pelo prazo de duas reuniões públicas, sendo automaticamente inscrito o item na pauta da reunião subsequente, salvo necessidade de maior prazo devidamente fundamentada pelo Diretor que solicitou o pedido de vista.

**Seção III**

**Do requerimento de sigilo**

Art. 9º As partes interessadas, seus representantes legais ou os Diretores da Anvisa poderão requerer apreciação do recurso administrativo em sigilo.

§ 1º Os interessados poderão requerer a apreciação em sigilo por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo.

§ 2º O Requerimento deverá ser motivado e o número do item da pauta a que se refere deverá ser informado.

§ 3º O Requerimento para apreciação em sigilo, quando acompanhado de inscrição para sustentação oral, deverá identificar o responsável pelo uso da palavra.

§ 4º A solicitação de sigilo será apreciada pelos Diretores durante as reuniões públicas.

§ 5º Os recursos administrativos julgados em sigilo não terão os votos disponibilizados no sítio eletrônico da Agência.

§ 6º Os votos referentes aos recursos administrativos julgados em sigilo serão encaminhados para as partes interessadas ou seus representantes legais mediante solicitação para a Gerência-Geral de Recursos.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**Seção IV**

**Da sustentação oral**

Art. 10. As partes interessadas ou seus representantes poderão realizar sustentação oral.

Parágrafo único. A sustentação oral será permitida por uma única vez, com tempo delimitado, sem interrupção e exclusivamente sobre a matéria objeto do recurso a ser julgado.

Art. 11. A sustentação oral requer inscrição prévia.

§ 1º A inscrição para sustentação oral deverá ser feita por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da Reunião Pública que antecede o Circuito Deliberativo, não se computando o dia da Reunião para a contagem do prazo.

§ 2º A inscrição para sustentação oral deve especificar o item da pauta a que se refere, bem como trazer a identificação do responsável pela manifestação.

§ 3º O responsável pela manifestação deverá apresentar procuração do recorrente no momento da inscrição.

Art. 12. A sustentação oral dar-se-á somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, em formato MP4 e tamanho máximo de 25MB, que deverá ser enviado antes da abertura do prazo do Circuito Deliberativo.

§ 1º Os vídeos das sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato, tamanho e duração indicados neste artigo serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos recursos administrativos.

§ 2º Os vídeos de sustentação oral recebidos serão considerados públicos, exceto os relativos a recursos que forem julgados em sigilo.

§ 3º Não serão recebidos documentos relacionados ao item em apreciação depois da abertura do prazo do Circuito Deliberativo.

**Seção V**

**Da publicidade dos votos**

Art. 13. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada disponibilizará o(s) voto(s) do(s) Diretor(es), no sítio eletrônico da Anvisa, em até 48 (quarenta e oito) horas após a conclusão do Circuito Deliberativo.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Parágrafo único. Quando a publicidade ampla puder violar sigilo protegido por lei ou a intimidade, privacidade ou dignidade de alguém, a divulgação dos documentos emitidos e seus conteúdos serão restritas às partes e a seus procuradores.

**Seção VI**

**Do Extrato de Deliberação da Dicol e Ata**

Art. 14. As decisões referentes aos recursos administrativos apreciados e deliberados por meio de Circuito Deliberativo serão publicados em Extrato de Deliberação da Dicol.

Art. 15. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada disponibilizará o Extrato de Deliberação da Dicol, no sítio eletrônico da Anvisa, em até 48 (quarenta e oito) horas após a conclusão do Circuito Deliberativo.

Art. 16. As atas dos Circuitos Deliberativos serão assinadas pelo(a) Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada ou seu substituto(a) legal, com as seguintes informações:

I - o nome dos Diretores e demais participantes; e

II - o resultado do exame de cada recurso administrativo constante no Circuito Deliberativo com a respectiva votação, indicando eventuais impedimentos ou suspeições.

Parágrafo único. As atas serão disponibilizadas no sítio eletrônico da Agência, em até 5 (cinco) dias úteis, após aprovadas pelas autoridades competentes.

**CAPÍTULO III**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

~~Art. 17. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020. (Prazo de vigência prorrogado até 21 de maio de 2023 pela Resolução – RDC nº 683, de 12 de maio de 2022)~~

Art. 17. Esta Resolução tem vigência até 21 de maio de 2024. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 794, de 17 de maio de 2023)**

Art. 18. Os casos omissos desta Resolução serão submetidos a deliberação em Reunião Pública ou Interna.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**