



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.

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

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

ANTONIO BARRA TORRES