



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 862, DE 6 DE MAIO DE 2024

(Publicada no DOU nº 88, de 8 de maio de 2024)

Dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de circuito deliberativo.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, 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, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato 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. 26 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Art. 2º As Diretorias relatoras solicitarão à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada a inscrição de recursos administrativos, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato 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, sugestão de retirada de efeito suspensivo e pedido de revisão de ato 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.



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

§1º A solicitação das partes interessadas ou seus representantes legais para a deliberação do item em Reunião Pública deve ser feita por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim.

§2º No caso do parágrafo anterior, o item com requerimento de deliberação em Reunião Pública será julgado até a reunião subsequente àquela em que foi pautado inicialmente para apreciação por Circuito Deliberativo.

Art. 4º O Circuito Deliberativo poderá ser encerrado a critério do Diretor relator até o início da votação.

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 itens 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.

Seção II

Do pedido de vista

Art. 8º Os Diretores poderão pedir vista dos itens inscritos 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.



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

§ 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.

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 administrativo a ser julgado.

Art. 11. A sustentação oral requer inscrição prévia.



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

§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, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato.

§2º Os vídeos de sustentação oral recebidos serão considerados públicos, exceto os relativos a recursos administrativos 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.

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 itens apreciados e deliberados por meio de Circuito Deliberativo serão publicadas 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

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

Art. 18 Revogam-se:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 121, de 30 de junho de 2021, Seção 1, pág. 161; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 525, de 16 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 20 de julho de 2021, Seção 1, pág.89..

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor em 21 de maio de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto