

**AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO-RDC Nº 220, DE 9 DE MARÇO DE 2018**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, art. 53, inciso V e § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e conforme decisão da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2018, realizada em 27 de fevereiro de 2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar os arts. 14,19, 21,23, 24, 25, 28, 31 e 33 do Capítulo III, do Título III, e o art. 54, do Capítulo III, do Título IV, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 2016, que passam a vigorar com as seguintes redações:

"TÍTULO III
DA DIRETORIA COLEGIADA

CAPÍTULO III
DO FUNCIONAMENTO DA DIRETORIA COLEGIADA

Seção II
Das Deliberações e do Funcionamento

Subseção II
Das Reuniões e do Circuito Deliberativo

Art. 14. A distribuição de matérias para os Diretores será realizada de forma equânime, por sorteio.

§ 7º Nos casos de vacância do cargo de Diretor, todas as matérias que estavam sob sua relatoria serão redistribuídas por sorteio entre os Diretores em exercício, na primeira Reunião Ordinária Pública após a data da vacância.

§ 9º Em caso de impedimento ou suspeição do Diretor Relator, será realizado novo sorteio da matéria.

§11. O Diretor reconduzido recobrará todas as matérias de regulamentação que estavam sob sua relatoria no seu primeiro mandato, com exceção daqueles cuja Proposta de Consulta Pública tenha sido submetida à Diretoria Colegiada por outro relator.

Subseção III
Das Reuniões Presenciais

Art. 19. O Diretor relator apresentará relatório do caso discutido, após o que o Diretor-Presidente concederá oportunidade para manifestação ou sustentação oral, seguindo-se o debate entre os Diretores.

Art. 21. Cada Diretor deverá apresentar seu voto fundamentado, por matéria, oralmente ou por escrito, devendo o Diretor-Presidente computar os votos e proclamar o resultado, conforme disposto no art. 8º deste Regimento Interno.

§ 1º. A matéria não decidida por insuficiência de quórum será incluída na pauta da Reunião subsequente.

§ 2º. Nas matérias de regulação os Votos dos Diretores serão disponibilizados no portal da Anvisa.

Subseção IV
Das Manifestações Oraís nas Reuniões Presenciais

Art. 23. Os interessados poderão se inscrever para manifestação oral em temas de regulação e sustentação oral em recursos administrativos, por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis da data da reunião.

Parágrafo Único. Os inscritos para realizar sustentação oral em recursos administrativos, conforme disposto nesse artigo, deverão apresentar procuração original ou cópia autenticada de procuração da recorrente, no momento da inscrição.

Art. 24. No caso dos itens da pauta relativos a julgamento de recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão realizar sustentação oral ou requerer apreciação em sigilo, em Reuniões Internas ou Públicas, nos termos deste Regimento.

Art. 25. A inscrição para sustentação oral deve especificar o item da pauta a que se refere, bem como trazer a identificação do responsável pela manifestação.

Art. 28. O requerimento de apreciação em sigilo deverá ser previamente encaminhado para o endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, até 02 (dois) dias úteis da data da reunião.

§ 1º O Requerimento deverá ser motivado e o número do item da pauta a que se refere deverá ser informado.

§ 2º O Requerimento de sigilo, quando acompanhado de inscrição para sustentação oral, deverá identificar o responsável pelo uso da palavra.

Subseção VI
Dos Circuitos Deliberativos

Art. 31. Poderão ser apreciadas em Circuito Deliberativo, matérias de gestão da Agência e outras definidas pela Diretoria Colegiada.

Subseção VII
Da Ata

Art. 33. As atas das reuniões presenciais e do Circuito Deliberativo serão assinadas pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal, após aprovação da Diretoria Colegiada, com as seguintes informações:

§ 1º As atas serão disponibilizadas no sítio eletrônico da Agência, em até dois dias úteis, após a aprovação em reunião da Diretoria Colegiada.

TÍTULO IV
DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO III
DOS INSTRUMENTOS DECISÓRIOS, ATOS E
CORRESPONDÊNCIAS

Seção II

Dos Instrumentos Decisórios e Atos do Diretor-Presidente e demais autoridades

Art. 54. O Diretor-Presidente e demais autoridades da Agência exercem as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno e manifestam-se pelos seguintes instrumentos decisórios:

I - Resolução (RE): ato que expressa decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, prorrogação de prazo nos termos da Lei 13.411/2016, certificatórios, cancelatórios, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim;

§ 1º As Resoluções de que trata o inciso I deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente e pelos Diretores, podendo esta atividade ser delegada aos Gerentes-Gerais e Gerentes.

"(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.