

VOTO 038/2025/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 1/2025

ITEM EXTRA PAUTA

Processo nº 25351.903189/2025-00

Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 6, de 31 de janeiro de 2025, que prorrogou, por mais 20 (vinte) dias, o prazo para recebimento de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.297/2024, referente à minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Anvisa.

Área responsável: Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis)

Agenda Regulatória 2024-2025: 1.4 Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)

Diretor: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório e análise

Trata-se do referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 6, de 31 de janeiro de 2025, publicado no Diário Oficial da União nº 23, de 03 de fevereiro de 2025, seção 1, página 61, que prorrogou, por mais 20 (vinte) dias, o prazo para recebimento de

contribuições a Consulta Pública (CP) nº 1.297/2024, referente à minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Anvisa (SEI 3413144). A proposta que resultou na referida publicação foi encaminhada pela Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias - Cajis e impulsionada pela Quarta Diretoria - DIRE4 (SEI 3411160 e 3411817).

Conforme disposto no Despacho nº 129/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, a Cajis avaliou pleito enviado no dia 30/01/2025 pela Associação Brasileira de Liberdade Econômica (ABLE), que solicitava a prorrogação do prazo para envio de contribuições à CP nº 1.297/2024 por mais 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de encerramento atual, em função dos feriados e recesso de final de ano (SEI 3409624).

Em sua manifestação, a Cajis salientou a importância da participação social no aprimoramento da proposta da norma relacionada ao processo administrativo sanitário e relatou que, no início de janeiro, encaminhou diversas mensagens eletrônicas para escritórios de advocacia, órgãos públicos, instituições acadêmicas e associações relacionadas aos objetos de atuação da Anvisa. Além disso, ressaltou que a Assessoria de Comunicação da Anvisa (ASCOM) publicou uma notícia nas redes sociais da Agência e fez uma mala direta para vários jornalistas e setores da imprensa.

Nesse sentido, informa a área que, até o momento, foram recebidas 945 (novecentas e quarenta e cinco) contribuições parciais e 11 (onze) completas.

A área reconhece que o período de contribuições para a Consulta Pública abrangeu feriados e períodos de recesso de várias empresas, órgãos, associações e instituições de ensino, o que pode ter prejudicado a discussão e a finalização do questionário.

Por outro lado, assevera que há expectativa de que o normativo seja publicado no primeiro semestre de 2025, a fim de fornecer segurança jurídica para as melhorias de processos que estão em implementação no âmbito da Anvisa.

Por tais motivos, a área foi favorável à prorrogação do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.297/2024 por **mais 20 (vinte) dias, contados da data de**

encerramento atual, que ocorreu no dia 03/02/2025.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou-se por meio do Despacho nº 28/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3411322), destacando que a matéria encontrava-se sob relatoria do ex-Diretor-Presidente Antônio Barra Torres e que passou a ficar sob a responsabilidade extraordinária deste Diretor, que responde como Diretor-Presidente Substituto da Anvisa.

Nesse ponto, saliento que o caso em debate demonstra, mais uma vez, o compromisso desta Anvisa, que reconhece a importância da participação social no aprimoramento de suas propostas normativas. Assim, ainda que pleito ABLE tenha sido encaminhado à Anvisa no dia 30/01/2025, às vésperas, portanto, do encerramento do prazo para recebimento de contribuições à Consulta Pública nº 1297/2024, as unidades organizacionais desta Anvisa analisaram o pedido com a máxima celeridade e apresentaram os subsídios necessários para a tomada de decisão deste Diretor.

Ocorre que o prazo de contribuições à Consulta Pública nº 1297/2024 se encerrava no dia 03/02/2025 e, portanto, a publicação da prorrogação da CP deveria ocorrer naquela data.

Desse modo, considerando que não haveria Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa para apreciação da proposta de prorrogação antes do dia 03/02/2025, fez-se necessária a aprovação *ad referendum*, conforme disposto no inciso IV do Art. 172 da RDC nº 585, de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa.

2. Voto

Ante o exposto, **VOTO por referendar** a decisão que aprovou, em caráter ***ad referendum***, o Despacho nº 6, de 31 de janeiro de 2025, que prorrogou, por mais 20 (vinte) dias, o prazo para recebimento de contribuições a Consulta Pública (CP) nº 1.297/2024, referente à minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Anvisa.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 05/02/2025, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3414771** e o código CRC **075F36F9**.

Referência: Processo nº
25351.903189/2025-00

SEI nº 3414771