

VOTO Nº 49/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.934696/2023-15

	Referendar a decisão que aprovou em caráter "ad referendum" a prorrogação de prazo para contribuições da Consulta Pública Nº 1.361 para o estabelecimento de diretrizes e critérios para o exercício da fiscalização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 1.11- Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa
Relator deste voto: Leandro Pinheiro Safatle

1. **Relatório**

Trata-se de referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a solicitação de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.361, de 11 de dezembro de 2025, destinada à coleta de contribuições sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) voltada ao estabelecimento de diretrizes e critérios para a aplicação da fiscalização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A referida Consulta Pública foi publicada no Diário Oficial da União em 16 de dezembro de 2025, com prazo inicialmente fixado para envio de contribuições até 23 de fevereiro de 2026.

A proposta que resultou na referida publicação foi apresentada pela Segunda Diretoria (DIRE2) e contou com a manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS). A decisão pela prorrogação foi encaminhada pela DIRE2 nos termos do Despacho nº 227/2026/SEI/DIRE2/ANVISA [SEI 4096071] e da Minuta de Voto [4097986] por ser a Diretora Daniela Marreco Cerqueira, a Relatora deste processo regulatório [SEI nº25351.934696/2023-15].

A DIRE2 recebeu o pleito por meio do Ofício ABIFINA – Pres. 014/26 [4085720], no qual a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) solicitou a prorrogação do prazo da CP supracitada, sob o argumento de que a publicação ocorreu em período coincidente com o encerramento do calendário anual e o recesso de fim de ano; que o mês de janeiro corresponde, tradicionalmente, a período de férias coletivas ou parciais nas empresas associadas; que o prazo final estabelecido ocorreria logo após o recesso de Carnaval; e que a consolidação de contribuições técnicas qualificadas demandaria mobilização interna de diretorias, gerências e especialistas, o que requer tempo adequado para discussão e amadurecimento das propostas.

Para fins de manifestação quanto a solicitação recebida, a GGFIS, área

técnica responsável, foi consultada pela DIRE2, relatora da matéria, quanto à possibilidade de prorrogação da CP. Após manifestação favorável da GGFIS, a DIRE2, de forma diligente, solicitou que o Gabinete do Diretor-Presidente adotasse as providências administrativas necessárias para o atendimento do pleito.

Neste ponto, esclareço que o prazo para envio de contribuições às referidas Consultas Públicas se encerrava no dia 23 de fevereiro de 2026, e como não haveria Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa para apreciação da proposta, em razão da urgência, foi necessária a decisão *ad referendum* pela prorrogação do prazo por 30 (trinta) dias para envio de contribuições às Consultas Públicas nº. 1.361, de 11 de dezembro de 2025, com efeitos a partir de 23 de fevereiro de 2026, com base no disposto no art. 172, inciso IV, da Resolução-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa.

É o relatório.

2. **Análise**

A Consulta Pública constitui instrumento essencial de participação social no processo regulatório, na medida em que permite à sociedade, ao setor regulado, a especialistas e aos demais interessados apresentar subsídios técnicos, críticas e sugestões voltados ao aprimoramento da norma proposta.

No caso em exame, verifica-se que a proposta normativa versa sobre diretrizes e critérios para aplicação da fiscalização no âmbito desta Agência, tratando-se, portanto, de matéria de elevada relevância institucional, com impactos diretos sobre o modelo de atuação regulatória, a previsibilidade das ações de controle sanitário e a segurança jurídica dos administrados.

Nesse contexto, apontou a DIRE2, relatora da matéria, que as razões apresentadas pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) revelam-se razoáveis, uma vez que a publicação da Consulta Pública em meados de dezembro - período tradicionalmente marcado por recesso institucional, aliada ao fato de o prazo final ocorrer imediatamente após o recesso de Carnaval, pode ter limitado a mobilização tempestiva e estruturada das equipes técnicas das empresas e entidades representativas.

Ademais, cumpre ressaltar que a qualidade do processo regulatório está diretamente relacionada à amplitude e à consistência das contribuições recebidas. Assim, a construção participativa das normas não apenas fortalece a legitimidade das decisões da Anvisa, como também aprimora o texto normativo e contribui para maior aderência e efetividade da futura regulamentação.

Ainda, embora a GGFIS tenha se manifestado favoravelmente à prorrogação pelo prazo de 15 (quinze) dias, entendeu a Segunda Diretoria, que a ampliação por 30 (trinta) dias mostrava-se mais adequada ao caso concreto, especialmente considerando, de um lado, a relevância e a abrangência do tema tratado e, de outro, a necessidade de ampla articulação interna nas entidades representativas e empresas, bem como o compromisso institucional com a transparência e a qualificação do diálogo regulatório.

Por fim, destacou a DIRE2, que a prorrogação da Consulta Pública por 30 (trinta) dias não compromete o cronograma regulatório e, ao mesmo tempo, potencializa a participação social qualificada, em consonância com os princípios da publicidade, eficiência, transparência e governança regulatória.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** por referendar a decisão que aprovou em caráter " *ad referendum*" a prorrogação de prazo, por 30 dias, para contribuições à Consulta Pública N° 1.361 para o estabelecimento de diretrizes e critérios para o exercício da fiscalização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nos termos do Despacho n° 13, de 20 de fevereiro de 2026 publicado em Diário Oficial da União de 23 de fevereiro de 2026, edição 35, seção 1, página 166.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 05/03/2026, às 16:59, 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 **4115775** e o código CRC **B97CC7CF**.

Referência: Processo nº 25351.934696/2023-15

SEI nº 4115775