

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA**

RExtra 1/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900534/2020-31

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença do Subprocurador, Fabrício Oliveira Braga, e do Ouvidor Substituto, Marcus Kleber Eler Viana, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e dois de janeiro de dois mil e vinte, com início às nove horas e dezesseis minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Item incluído em pauta:

- Foram incluídos os itens 1.2 e 2.1.3.

b. Item retirado de pauta:

- Foi retirado da pauta o item 5.1.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, parabenizou a Anvisa pelo seu aniversário de 21 anos, a ser comemorado no próximo dia 26 (vinte e seis) de janeiro. O Diretor-Presidente Substituto felicitou a Agência e a todos os servidores por importantes conquistas, como a entrada do Brasil no projeto-piloto em inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, entre a Anvisa e a autoridade regulatória suíça (*Swissmedic*), e a admissão da Agência na Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA*).

- O Diretor Fernando Mendes aproveitou a oportunidade para também parabenizar a todos os servidores desta Agência. A Diretora Alessandra Soares desejou um ano próspero, de muitas realizações, e cumprimentou a todos que de alguma maneira participaram destes 21 anos da Anvisa.

1.2

- Considerando a proximidade do fim do seu mandato, o Diretor Fernando

Mendes solicitou a Diretoria Colegiada a sua exclusão do sorteio de matérias a partir do dia 30 (trinta) de janeiro de 2020, conforme prevê o § 10 do artigo 14 do Regimento Interno (Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018).

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.752295/2014-15

Assunto: Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente pelo Diretor Antonio Barra por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que visa à atualização dos critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, e revoga as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, nº 128, de 2 de dezembro de 2016 e nº 306, de 25 de setembro de 2019.

O Diretor Antonio Barra colocou que a revisão normativa é necessária, pois a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) veem trabalhando com um aumento exponencial de pedidos para importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides. Ressalta-se que, desde a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, houve um aumento de aproximadamente 700% no número de pedidos. Em 2015, foram solicitadas 902 (novecentos e duas) autorizações e até o 3º trimestre de 2019 foram 6.267 (seis mil duzentos e sessenta e sete) pedidos. Em setembro de 2019, tinha-se um prazo médio de atendimento de 45 (quarenta e cinco) dias e uma fila de aproximadamente 1.023 (mil e vinte e três) pedidos aguardando análise. A média mensal crescente saltou de 328 (trezentos e vinte e oito) pedidos por mês no 4º trimestre de 2018 para 932 (novecentos e trinta e dois) pedidos por mês no 3º trimestre de 2019.

Nesse contexto, fez-se necessária para esta proposta a dispensa de

Análise de Impacto Regulatório (AIR), por simplificação administrativa, e de Consulta Pública, por alto grau de urgência e gravidade.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica ([link](#)) do Gerente-Geral, Marcus Aurélio Miranda de Araújo, da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A Diretora Alessandra Soares manifestou a sua alegria pela Diretoria Colegiada estar entregando esta revisão, por se tratar de matéria que impacta diversos pacientes em todo Brasil. Ela parabenizou o Gerente-Geral, Marcus Aurélio Miranda de Araújo e a GGPAF pela entrega.

O Diretor Fernando Mendes pontuou que é gratificante ver uma proposta que diminui a ação burocrática do Estado e aumenta o acesso das pessoas ao medicamento que necessitam. Parabenizou a equipe e o Diretor Antonio Barra pelo trabalho realizado.

O Ouvidor Substituto, Marcus Viana, leu uma mensagem ([link](#)) da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, parabenizando a proposta de revisão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 2/RETIFICADO/2020/DIRE5/ANVISA](#).

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa

Área: GADIP

Tema da Agenda Regulatória: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa

Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente pelo Diretor Antonio Barra por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Esse tipo de importação foi amparado pelo § 5º, do artigo 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e pelo § 5º, do artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013.

Quando de sua aplicação, uma questão foi levantada pelo Ministério da Saúde, com relação à interpretação do artigo 3º da norma, que trata das situações as quais enquadram-se as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Agência. A fim de se realizar correção no texto inicialmente publicado, com vistas à adequação da terminologia adotada – de vacinas para imunobiológicos –, e, considerando que esta adequação não ocasionaria transtornos ou mudança de processos e procedimentos de trabalho, a Diretoria Colegiada deliberou, [na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 16](#), de 3 de julho de 2018, pela alteração no

texto da referida Resolução da Diretoria Colegiada.

O Diretor Antonio Barra justificou a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) pela necessidade de pronto enfrentamento da situação de elevada gravidade relacionada a aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas; diante do risco à saúde em face à comprovada indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, ocasionado pelo desabastecimento temporário ou definitivo de produto registrado no Brasil para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde.

Ainda, considerando a motivação apresentada, o Diretor Antonio Barra pontuou como justificável que o prazo para envio de contribuições referente a Consulta Pública da proposta seja estabelecido em 15 (quinze) dias, com fulcro no artigo 32 da Portaria n° 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, na figura do Subprocurador-Chefe Fabrício Braga, se manifestou favorável ([link](#)) a redução do prazo de submissão da Consulta pública, reforçando a previsão constante dos artigos 29 e 32 da Portaria n° 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral ([link](#)) do Sr. Roberto Altieri, representante da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) e da Sra. Rosana Mastellaro ([link](#)), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

Pela ordem, o Diretor Fernando Mendes propôs que a relatoria da Consulta Pública permaneça com o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, considerando que esta regulamentação foi apresentada e conduzida, em 2017, pelo Gabinete do Diretor-Presidente e de que há necessidade de agilidade na condução deste tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 203, de 26 de dezembro de 2017, nos termos do voto do relator – [Voto n° 1/2020/DIRE1/ANVISA](#).

2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.900933/2020-00

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para a definição de prazos e estabelecimento do risco para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) para empresas submetidas às disposições da RDC n° 275/2019 e a RDC n° 16/2014

Área: COAFE

Tema da Agenda Regulatória: 1.5. Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

Refere-se a proposta de abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE), que propõe a definição de prazos e estabelecimento do risco para a concessão de Autorização de

Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) para empresas submetidas às disposições das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e nº 16, de 1º de abril de 2014, em observância ao Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

A COAFE esclareceu que o referido decreto determinou que fossem estabelecidos critérios e procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e fixou prazo para aprovação tácita dos atos públicos de liberação. Além disso, destacou que o Decreto entra em vigor em 1º de fevereiro de 2020, o que tornaria urgente a tomada de decisão pela Anvisa.

A Agência vem adotando medidas para adequação de prazos, tendo previsto, inclusive, a concessão tácita no caso de não manifestação no prazo previsto na regulamentação vigente. A revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de AFE e AE, está prevista para ser realizada no ano corrente, conforme consta da Agenda Regulatória 2017/2020 e deverá contar com a contribuição dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Contudo, ponderou a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) que, considerando o prazo exíguo para entrada em vigência do Decreto, seria necessário estabelecer os riscos e prazos para concessão de AFE e AE de forma apartada do processo de revisão daquela norma.

Neste sentido, justifica-se a solicitação de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) pela urgência, considerando o prazo exíguo para vigência do Decreto nº 10.178, como também pela simplificação administrativa envolvida na proposta que não envolve a alteração do mérito das Resoluções.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 12/2020/DIRE3/ANVISA](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa

Área: GADIP

Tema da Agenda Regulatória: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Os itens 2.1.2 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente pelo Diretor Antonio Barra por se referirem ao mesmo processo. Refere-se à proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Esse tipo de importação foi amparado pelo § 5º, do artigo 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e pelo § 5º, do artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013.

Quando de sua aplicação, uma questão foi levantada pelo Ministério da Saúde, com relação à interpretação do artigo 3º da norma, que trata das situações as quais enquadram-se as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Agência. A fim de se realizar correção no texto inicialmente publicado, com vistas à adequação da terminologia adotada – de vacinas para imunobiológicos –, e, considerando que esta adequação não ocasionaria transtornos ou mudança de processos e procedimentos de trabalho, a Diretoria Colegiada deliberou, na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 16](#), de 3 de julho de 2018, pela alteração no texto da referida Resolução da Diretoria Colegiada.

O Diretor Antonio Barra justificou a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) pela necessidade de pronto enfrentamento da situação de elevada gravidade relacionada a aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas; diante do risco à saúde em face à comprovada indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, ocasionado pelo desabastecimento temporário ou definitivo de produto registrado no Brasil para o atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde.

Ainda considerando a motivação apresentada, o Diretor Antonio Barra pontou como justificável que o prazo para envio de contribuições referente a Consulta Pública da proposta seja estabelecido em 15 (quinze) dias, com fulcro no art. 32 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, na figura do Subprocurador-Chefe, Fabrício Braga, se manifestou favorável ([link](#)) a redução do prazo de submissão da Consulta pública, reforçando a previsão constante dos artigos 29 e 32 da Portaria nº 1.741 de 12 de dezembro de 2018.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral ([link](#)) do Sr. Roberto Altieri, representante da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA) e da Sra. Rosana Mastellaro ([link](#)), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

Pela ordem, o Diretor Fernando Mendes propôs que relatoria da Consulta Pública permaneça com o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, considerando que esta regulamentação foi apresentada e conduzida, em 2017, pelo Gabinete do Diretor-Presidente e de que há necessidade de agilidade na condução deste tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nos

termos do voto do relator – [Voto nº 1/2020/DIRE1/ANVISA](#). O Diretor Antonio Barra foi mantido pela Diretoria Colegiada como relator da matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.752295/2014-15

Assunto: Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, visando à simplificação da norma.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente pelo Diretor Antonio Barra por se referirem ao mesmo processo. Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que visa à atualização dos critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, e revoga as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, nº 128, de 2 de dezembro de 2016 e nº 306, de 25 de setembro de 2019.

O Diretor Antonio Barra colocou que a revisão normativa é necessária, pois a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) veem trabalhando com um aumento exponencial de pedidos para importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides. Ressalta-se que, desde a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, houve um aumento de aproximadamente 700% no número de pedidos. Em 2015, foram solicitadas 902 (novecentos e duas) autorizações e até o 3º trimestre de 2019 foram 6.267 (seis mil duzentos e sessenta e sete) pedidos. Em setembro de 2019, tinha-se um prazo médio de atendimento de 45 (quarenta e cinco) dias e uma fila de aproximadamente 1.023 (mil e vinte e três) pedidos aguardando análise. A média mensal crescente saltou de 328 (trezentos e vinte e oito) pedidos por mês no 4º trimestre de 2018 para 932 (novecentos e trinta e dois) pedidos por mês no 3º trimestre de 2019.

Nesse contexto, fez-se necessária para esta proposta a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por simplificação administrativa, e de Consulta Pública, por alto grau de urgência e gravidade.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica ([link](#)) do Gerente-Geral, Marcus Aurélio Miranda de Araújo, da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A Diretora Alessandra Soares manifestou a sua alegria pela Diretoria Colegiada estar entregando esta revisão, por se tratar de matéria que impacta diversos pacientes em todo Brasil. Ela parabenizou o Gerente-Geral, Marcus Aurélio Miranda de Araújo e a GGPAF pela entrega.

O Diretor Fernando Mendes pontuou que é gratificante ver uma proposta que diminui a ação burocrática do Estado e aumenta o acesso das pessoas ao medicamento que necessitam. Parabenizou a equipe e o Diretor Antonio Barra pelo trabalho realizado.

O Ouvidor Substituto, Marcus Viana, leu uma mensagem ([link](#)) da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, parabenizando a proposta de revisão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 2/RETIFICADO/2020/DIRE5/ANVISA](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item deliberado.

IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

5.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Fluxo de decisão da Diretoria Colegiada sobre a "Retirada de efeito suspensivo de recursos".

Área: GADIP

Decisão anterior:

- ROP 31/2019 - item 5.1.1 - A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral ([link](#)) do Sr. Henrique Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta do Diretor-Presidente.

Trata-se de proposta de estabelecimento de fluxo de análise e de procedimentos para o processamento, deliberação da Diretoria Colegiada e publicização dos resultados, quanto à retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos contra a decisão da Anvisa. Ao conferir efeito suspensivo ao recurso administrativo, suspendem-se os efeitos da decisão recorrida. Contudo, quando evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo deve ser direcionado à Diretoria

Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo, conforme disposto no § 2º, artigo 17, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, consubstanciado no que estabelecem os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

Durante o ano de 2019, foram recebidos na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), provenientes das áreas técnicas, especificamente, da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), 31 (trinta e um) pedidos de retirada de efeito suspensivo, aos quais foram dados os seguintes encaminhamentos: 14 (quatorze) concluídos, com publicação de decisão no Diário Oficial da União (DOU); 14 (quatorze) encontram-se em andamento; 1 (um) houve desistência do recurso a pedido pela recorrente, 1 (um) tornou insubsistente o despacho que retirou o efeito suspensivo; e, 1 (um) foi considerado não pertinente.

O Gerente-Geral, Marcelo Moreira, da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), realizou uma breve apresentação ([link](#)) sobre o novo fluxo de decisão. A proposta apresentada contemplou os seguintes procedimentos: I) A área técnica elabora despacho de não-retratação da decisão administrativa praticada, com sugestão de retirada do efeito suspensivo; além do despacho, deve ser emitido uma minuta de despacho do ato, no formato estabelecido pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCol); II) A Gerência-Geral de Recursos (GGREC) inclui o pedido de retirada de efeito suspensivo no módulo Dicolnet para que a SGCol efetue o sorteio que define o(a) Relator(a) do pedido; III) O(A) Relator(a) pauta o pedido para deliberação em Reunião Ordinária Pública (ROP), após finalizada a análise da documentação relativa à retirada de efeito suspensivo; IV) A SGCol publica no sítio eletrônico da Anvisa a pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP), na qual serão incluídos os pedidos de retirada de efeito suspensivo para deliberação pela Diretoria Colegiada; V) A SGCol, após deliberação pela Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública (ROP), elabora o extrato correspondente e procede à publicação, em Diário Oficial da União, do despacho decisório sobre o pedido de retirada de efeito suspensivo; VI) Após decisão quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retorna à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito; VII) Em situações excepcionais, quando verificado urgência fundamentada ou risco sanitário, o Diretor-Presidente poderá decidir ad referendum, consoante inciso IV, artigo 47, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Nestes casos, a matéria será submetida ao referendo da Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária Pública (ROP), na primeira oportunidade, ficando a análise da documentação relativa à retirada do efeito suspensivo com o Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP).

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ainda pontuou que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) deverá apresentar proposta de ato normativo para o tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o fluxo de decisão da Diretoria Colegiada sobre a retirada de efeito suspensivo de recursos administrativos, nos termos do voto do relator – [Voto nº](#)

5.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900534/2020-31

Assunto: Alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada.

Área: GADIP

- Retirado de pauta pelo Relator.

VI. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

Às onze horas foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/01/2020, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0890559** e o código CRC **C3B93742**.