

**Diário Oficial da União – Seção 01**  
**DOU 07 de abril de 2008**  
Páginas [36-37]

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 25, DE 4 DE ABRIL DE 2008**

Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de março de 2008, e

considerando o disposto no art. 5º, inciso LV, da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro de 1988, que determina que aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, aos princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração;

considerando que a atividade da Agência deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o disposto na Lei nº 11.417, de 19 de dezembro de 2006, que disciplina a edição, a revisão e o cancelamento de enunciado de súmula vinculante pelo Supremo Tribunal Federal, e dá outras providências;

considerando o disposto no art. 11 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que atribui à Diretoria Colegiada competência para julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

considerando a necessidade de aprimorar o procedimento de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos interpostos no âmbito da Anvisa;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente

Substituta, determino a sua publicação:

## CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução estabelece normas básicas sobre o procedimento de recurso administrativo em face de decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução não se aplica às decisões condenatórias proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, aplicando-se as disposições estabelecidas em ato normativo específico, em conformidade com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 2º A Agência dará tratamento confidencial às informações técnicas, operacionais, econômico-financeiras e contábeis que solicitar às empresas e pessoas físicas que produzam ou comercializem produtos ou prestem serviços compreendidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, desde que sua divulgação não seja diretamente necessária para impedir a discriminação de consumidor, produtor, prestador de serviço ou comerciante ou a existência de circunstâncias de risco à saúde da população.

## CAPÍTULO II DO CABIMENTO E DA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO

Art. 3º Das decisões decorrentes de análise técnica no âmbito de atuação da Anvisa cabe recurso à Diretoria Colegiada, em face de razões de legalidade e de mérito, como última instância administrativa.

Parágrafo único. A interposição de recurso administrativo independe de caução.

Art. 4º É de dez dias o prazo para interposição de recurso administrativo, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida.

§1º Salvo previsão em contrário, os prazos são contínuos, não se interrompendo nos feriados e fins de semana.

§2º Os prazos serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do vencimento.

§3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.

§4º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a cientificação oficial, que poderá ser efetuada:

I - por ciência no processo;

II - mediante notificação por via postal com aviso de recebimento, por telegrama, ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado;

III - por publicação no Diário Oficial da União.

§5º Na hipótese do inciso II do parágrafo anterior, a contagem do prazo dar-se-á a partir da data do aviso de recebimento firmado pelo destinatário ou do

comprovante do telegrama expedido pelos Correios.

Art. 5º O recorrente tem o direito, sem prejuízo de outros previstos na legislação vigente, à vista do processo e a obter certidões ou cópias reprográficas ou em arquivo magnético, quando disponível, dos dados e documentos que o integram, ressalvados os dados e documentos protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.

§1º Os pedidos de vista ou de obtenção de cópias apresentados durante o prazo para interposição de recursos receberão tratamento preferencial no âmbito da Anvisa e serão atendidos pela unidade organizacional responsável pela decisão proferida pela autoridade competente.

§2º O ônus da extração das cópias ou da reprodução de arquivos magnéticos correrá à conta do requerente, conforme regulamentação específica da Agência.

Art. 6º São deveres do recorrente perante a Agência, sem prejuízo de outros previstos na legislação vigente:

I - expor os fatos conforme a verdade;

II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;

III - não agir de modo temerário;

IV - prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

Art. 7º O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

§ 1º O requerimento de que trata este artigo deve ser formulado por escrito e conter os seguintes dados:

I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;

II - identificação do interessado ou de quem o represente;

III - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;

IV - formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos;

V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

§ 2º Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 3º São inadmissíveis no recurso administrativo as provas obtidas por meios ilícitos.

### CAPÍTULO III DO JUÍZO DE RETRATAÇÃO E DA ADMISSIBILIDADE

Art. 8º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à instância superior para instrução e deliberação da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se o recorrente alegar que a decisão contraria enunciado de súmula vinculante do Supremo Tribunal Federal, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à instância superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

Art. 9º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos:

I - objetivos:

- a) previsão legal (cabimento);
- b) observância das formalidades legais; e
- c) tempestividade.

II - subjetivos:

- a) legitimidade; e
- b) interesse jurídico.

Art. 10. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa;
- V - quando a decisão recorrida estiver em consonância com enunciado de

Súmula da Anvisa, aprovado pela Diretoria Colegiada.

§1º Na hipótese do inciso II, será indicada ao recorrente a autoridade competente, sendo-lhe devolvido o prazo para recurso.

§2º Na hipótese do inciso V, a decisão deverá indicar a súmula correspondente.

§3º O Diretor-Presidente ou o Diretor incumbido pela supervisão da unidade organizacional responsável pela decisão recorrida, por ocasião da apreciação dos pressupostos para admissibilidade do recurso e do efeito suspensivo, não conhecerá do recurso, mediante despacho, negando-lhe seguimento, nas hipóteses dos incisos deste artigo.

§4º O não conhecimento do recurso não impede a Agência de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

§5º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.

#### CAPÍTULO IV DA PREPARAÇÃO AO JULGAMENTO E DA DECISÃO FINAL

Art. 11. Os recursos deverão ser encaminhados à Diretoria Colegiada pelos órgãos ou autoridades responsáveis pela instrução e análise prévia, acompanhados de parecer conclusivo da análise técnica e proposta de decisão final, objetivamente justificada.

§1º O parecer de instrução deverá conter, entre outros, breve relatório indicando o pedido formulado pelo recorrente e o conteúdo das principais fases do procedimento.

§2º A instrução e análise prévia dos recursos serão atribuídas, em razão da matéria, à Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos - Corec, segundo deliberação da Diretoria Colegiada, conforme disposto em ato normativo próprio.

§3º Os recursos a serem submetidos à decisão da Diretoria Colegiada

deverão ser precedidos de exame e parecer da Procuradoria Federal da Agência quando houver matéria de direito em questionamento e necessidade de apreciação jurídica para deliberação em última instância.

Art. 12. A Diretoria Colegiada poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de competência da Agência.

§1º O recurso administrativo deverá ser decidido pela Diretoria Colegiada no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente.

§2º O prazo mencionado no parágrafo anterior poderá ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

Art. 13. Se o recorrente alegar violação de enunciado da súmula vinculante, o órgão competente para decidir o recurso explicitará as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso.

#### CAPÍTULO V DA DESISTÊNCIA E OUTROS CASOS DE EXTINÇÃO DO RECURSO

Art. 14. Em qualquer fase do processo o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto.

§1º A desistência voluntária deve ser manifestada de maneira expressa, por petição ou termo firmado nos autos do processo.

§2º A desistência ou renúncia do interessado, conforme o caso, não prejudica o prosseguimento do processo se a Anvisa considerar que o interesse público assim o exige.

§3º A Dicol poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil o prejudicado por fato superveniente.

#### CAPÍTULO VI DO IMPEDIMENTO E DA SUSPEIÇÃO

Art. 15. É impedido de atuar no procedimento de recurso o agente ou autoridade que:

I - tenha interesse direto ou indireto na matéria;

II - tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;

III - esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

IV - tenha participado da análise que resultou na decisão recorrida.

Art. 16. A autoridade ou agente que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar.

Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave, para efeitos disciplinares.

Art. 17. Pode ser argüida a suspeição da autoridade ou agente que tenha amizade íntima ou inimizade com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

§1º Quando argüida a suspeição de autoridade ou agente, este poderá aceitá-la espontaneamente ou não, ocasião em que caberá à autoridade superior decidir quanto ao seu acolhimento.

§2º A autoridade ou agente poderá, a seu critério, manifestarse suspeita para atuar em processo administrativo que passe por sua análise, declinando ou não o motivo que o leva a assim agir.

## CAPÍTULO VII DO ARESTO E DA SÚMULA

Art. 18. As decisões de mérito da Diretoria Colegiada nos recursos que lhe forem submetidos como última instância administrativa serão realizadas e oficialmente divulgadas por meio de arestos.

Parágrafo único. Entende-se por aresto a decisão de mérito nos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada como última instância administrativa, que servem potencialmente de paradigma para futura solução de casos análogos.

Art. 19. As Súmulas constituem enunciados de caráter orientativo que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária, revelando o entendimento pacífico, reiterado e uniforme da Agência a partir de um conjunto de arestos.

Art. 20. São legitimados para propor a criação, revisão e cancelamento de Súmula:

- I - Diretores;
- II - Procurador-Geral junto à Anvisa;
- III - Corregedor;
- IV - Ouvidor;
- V - Presidente do Conselho Consultivo.

Art. 21. São requisitos para a criação de uma Súmula a ocorrência, cumulativamente, das seguintes situações:

I - que o tema tenha sido decidido de forma reiterada pela Diretoria Colegiada da Anvisa; e

II - que as decisões proferidas pela Diretoria Colegiada tenham sido por unanimidade.

Art. 22. O Enunciado da Súmula poderá ser revisado a qualquer momento, desde que:

I - seja revogado ou modificado o ato normativo em que se fundou a edição do enunciado;

II - a proposta caracterize a necessidade de adequação do texto do enunciado às novas diretrizes aprovadas pela Diretoria Colegiada; e

III - a alteração não modifique o sentido da decisão, mas que venha a complementar ou esclarecer o texto do enunciado.

Art. 23. A Súmula poderá ser cancelada, havendo reiteradas decisões em sentido contrário, nos termos do art. 26 desta resolução.

Parágrafo único. A decisão contrária ao disposto em Súmula não a torna inválida, porém deverá conter no voto os motivos da sua não aplicação no caso em análise.

Art. 24. A criação de cada Súmula deverá ser objeto de processo administrativo específico, instruído com Nota Técnica ou Parecer Jurídico, conforme o caso, demonstrando as razões para sumular determinada matéria, com cópia de decisões da Diretoria que fundamentem o pedido.

§1º A Procuradoria Federal junto à Anvisa deverá se manifestar previamente sobre a viabilidade de criação de Súmula no âmbito da Agência, nas propostas que não houver formulado.

§2º Após instruído o processo, o legitimado deverá solicitar a respectiva inclusão na pauta da Reunião da Diretoria Colegiada, para deliberação.

Art. 25. Todos os Diretores, em exercício, deverão proferir o seu voto em relação à Súmula, ficando adiada a prolação do resultado no caso de ausência de algum Diretor.

§1º A decisão da Diretoria, consubstanciada posteriormente em ato a ser expedido pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal, deverá ser unânime.

§ 2º Aprovado o Enunciado da Súmula, será a mesma numerada em ordem crescente.

Art. 26. A revisão e o cancelamento de Enunciado obedecerão ao rito previsto para a sua criação, devendo ficar sem utilização o número da Súmula cancelada.

Art. 27. Os atos expedidos para criação, revisão e cancelamento das Súmulas aprovadas pela Diretoria Colegiada deverão ser publicados no Diário Oficial da União, bem como divulgados no sítio institucional da Anvisa na Internet.

Art. 28. Os casos omissos ou dúvidas decorrentes da aplicação desta Resolução serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

Art. 29. Ficam revogados o art. 12, da Resolução da Diretoria Colegiada no 204, de 6 de julho de 2005, e o art. 10, da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 28, de 4 de abril de 2007.

Art. 30. Esta Resolução entra em vigor no dia 5 de maio de 2008.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO