

operacional e legal e sobre dedução adicional para definição do patrimônio líquido ajustado.

Art. 2º - As propostas de Resolução Normativa, bem como todos os documentos que a subsidiarão estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, [www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br), em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Participações Públicas".

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL  
Substituto

#### RESOLUÇÃO RO Nº 2.636, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Dentalplan Planos de Assistência Odontológica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 27 de janeiro de 2021, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.036557/2020-27, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Dentalplan Planos de Assistência Odontológica Ltda, registro ANS nº 41.690-8 e CNPJ nº 05.616.674/0001-39, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa - RN nº 112, de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Dentalplan Planos de Assistência Odontológica Ltda., com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 3º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO SCARABEL

#### RESOLUÇÃO RO Nº 2.637, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre o encerramento do regime de direção fiscal na operadora Intermedici Piracicaba Assistência Médica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso II do art. 30 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 27 de janeiro de 2021, considerando os documentos constantes no processo administrativo nº 33910.003883/2018-33, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o regime de direção fiscal na operadora na operadora Intermedici Piracicaba Assistência Médica Ltda, registro ANS nº 31.228-1 e CNPJ nº 62.476.676/0001-03.

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

ROGERIO SCARABEL

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### PORTARIA PT Nº 52, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Instituir a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nos termos desta Portaria.

#### Capítulo I

##### Seção I

##### Das definições

Art. 2º Para os fins desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

a) agente público: todo aquele que, por força de lei, contrato ou qualquer outro ato jurídico, preste serviços à ANVISA, remunerados ou não, de natureza permanente, temporária, excepcional ou eventual;

b) Autoridade de Monitoramento da Lei de Acesso à Informação (LAI): servidor público designado pelo dirigente máximo da ANVISA para exercer as atribuições previstas no art. 40 da Lei de Acesso à Informação nº 12.517, de 18 de novembro de 2011.

c) canais de atendimento: meios de comunicação e interação entre a Anvisa e os usuários dos seus serviços;

d) correspondência: toda a espécie de comunicação escrita que circula nos setores da Anvisa, à exceção dos processos e petições;

e) denúncia: manifestação que indique irregularidade ou indício de irregularidade contra a prática de ato que descumpra ou não observa o que prevê a lei ou a norma;

f) documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o suporte ou formato;

g) elogio: demonstração de apreço, reconhecimento ou satisfação para com o serviço recebido e/ou prestado pela Anvisa;

h) informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato;

i) informação pessoal: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável, relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem;

j) informação sigilosa: informação submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado, e aquelas abrangidas pelas demais hipóteses legais de sigilo;

k) pedido de acesso à informação: demanda direcionada à Anvisa, realizada por qualquer pessoa, física ou jurídica, que tenha por objeto um dado ou informação;

l) reclamação: manifestação que relate insatisfação, desagrado ou protesto sobre um ato ou serviço queixa;

m) solicitação: requerimento de natureza administrativa ou assistencial;

n) sugestão: manifestação que apresenta uma ideia ou proposta para o aprimoramento dos processos de trabalho, das unidades administrativas e/ou dos serviços prestados pela Anvisa;

o) unidade organizacional: área específica, definida em Regimento Interno da Anvisa, para atuar sobre determinada matéria em regulação e vigilância sanitária;

p) usuário: pessoa física ou jurídica que demanda os serviços públicos prestados pela Anvisa.

#### Seção II

##### Dos objetivos

Art. 3º A Política de Atendimento ao Público tem por objetivo definir os princípios e as diretrizes que orientam todas as unidades organizacionais da Anvisa e todos os agentes públicos que nela atuam, de modo a garantir a qualidade e a celeridade na prestação dos serviços de atendimento ao público.

Art. 4º São objetivos específicos da Política de Atendimento ao Público:

I - promover a cultura de transparência e do governo aberto na Anvisa;

II - fortalecer a cidadania e a proteção do consumidor de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

III - estabelecer padrões e procedimentos de atendimento;

IV - contribuir para a simetria de informações em regulação e vigilância sanitária;

V - contribuir para o aperfeiçoamento dos serviços prestados pela Anvisa, disponibilizando os insumos obtidos nos canais de relacionamento com a sociedade.

VI - estabelecer procedimentos de acompanhamento, avaliação e controle do atendimento ao público prestado pela Anvisa;

VII - ofertar canais efetivos de interação aos diferentes perfis de usuários.

#### Seção III

##### Dos Princípios

Art. 5º O relacionamento da Anvisa com os seus usuários guia-se por seus valores e pelos princípios da Administração Pública.

Parágrafo único. As ações de atendimento ao público da Anvisa pautam-se pelo uso eficaz do conhecimento com a finalidade de ofertar ao usuário informações corretas e precisas.

#### Seção IV

##### Das Diretrizes

Art. 6º O usuário dos serviços de atendimento ao público da Anvisa tem o direito à adequada prestação dos serviços, devendo os agentes públicos e prestadores de serviços observarem as seguintes diretrizes:

I - urbanidade, respeito, acessibilidade e cortesia no atendimento aos usuários;

II - presunção de boa-fé do usuário;

III - adequação da linguagem ao público a que se destina a informação;

IV - atendimento por ordem de chegada, ressalvados casos de urgência e aqueles em que houver possibilidade de agendamento, asseguradas as prioridades legais às pessoas com deficiência, aos idosos, às gestantes, às lactantes e às pessoas acompanhadas por crianças de colo;

V - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de exigências, obrigações, restrições e sanções não previstas na legislação;

VI - igualdade no tratamento aos usuários, vedado qualquer tipo de discriminação;

VII - cumprimento de prazos e normas procedimentais;

VIII - adoção de medidas visando a proteção à saúde e a segurança dos usuários;

IX - autenticação de documentos pelo próprio agente público, à vista dos originais apresentados pelo usuário, vedada a exigência de reconhecimento de firma;

X - observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção;

XI - divulgação de informações de interesse público;

XII - eliminação de formalidades e de exigências cujo custo econômico ou social seja superior ao risco envolvido;

XIII - utilização dos princípios de experiência do usuário e automação do atendimento no desenvolvimento de novos sistemas e tecnologias para simplificação do atendimento ao cidadão.

#### Capítulo II

##### Seção I

Do monitoramento e da avaliação da Política de Atendimento ao Público da Anvisa

Art. 7º O monitoramento e a avaliação da Política de Atendimento ao Público serão realizados por unidade organizacional mediante previsão no Regimento Interno da Anvisa ou ato expresso de delegação.

Art. 8º Os instrumentos de monitoramento e avaliação dos serviços de atendimento prestados aos usuários da Anvisa são:

I - monitoramento diário dos atendimentos prestados ao público, especialmente quanto à tempestividade, qualidade e resolutividade das respostas encaminhadas;

II - pesquisa anual de satisfação do usuário;

III - pesquisa de satisfação das respostas fornecidas pelas unidades organizacionais da Anvisa nos atendimentos eletrônicos;

IV - pesquisa de satisfação após os atendimentos telefônicos, e;

V - relatório trimestral de monitoramento de meta estratégica relacionada ao atendimento ao público.

#### Capítulo III

##### Seção I

##### Dos canais de atendimento

Art. 9º A Anvisa disponibiliza aos seus usuários os seguintes canais de atendimento e orientação:

a) Fala.BR - plataforma integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação do governo federal: sistema informatizado destinado ao registro de pedidos de acesso à informação, nos termos da Lei de Acesso à Informação;

b) Central de Atendimento (0800): atendimento telefônico cuja finalidade é prestar orientações básicas sobre os serviços fornecidos pela Anvisa, suas normas, sistemas informacionais e procedimentos. Recebe também elogios, sugestões de simplificação de processos (SIMPLIFIQUE!), reclamações e denúncias;

c) Fale Conosco: formulário eletrônico disponível no portal eletrônico da ANVISA destinado ao registro de pedidos de acesso à informação e orientações sobre os serviços, normas, sistemas informacionais e procedimentos relativos à regulação e vigilância sanitária;

d) Serviço de Informação ao Cidadão (SIC-Anvisa): unidade física instalada na sede da ANVISA, cuja finalidade é atender presencialmente aos usuários em geral, oferecer orientações básicas sobre os serviços, normas, sistemas informacionais e procedimentos relativos à regulação e vigilância sanitária;

e) Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC): sistema informatizado gerido pelo Ministério da Transparência e Controladoria geral da União destinado ao registro de pedidos de acesso à informação nos termos da Lei de Acesso à Informação;

f) Protocolo: serviço de protocolização de correspondências e documentos técnicos no âmbito da ANVISA.

g) Webchat: atendimento eletrônico por chat, disponível no Portal Eletrônico da ANVISA, cuja finalidade é prestar orientações básicas sobre serviços, normas, sistemas informacionais e procedimentos relativos à regulação e vigilância sanitária;

h) Audiência presencial ou virtual: reunião agendada entre o agente público e o particular, por meio do sistema do Parlatório, para esclarecimento técnico de questões específicas, que, por sua complexidade, não possam ser solucionadas por meio dos demais canais de atendimento disponibilizados pela Anvisa;

i) Ouvidori@tende: formulário eletrônico disponível no Portal Eletrônico da Anvisa destinado a receber elogios, sugestões, reclamações e denúncias.

§ 1º As demandas contendo elogios, sugestões de simplificação de processos (SIMPLIFIQUE!), reclamações e denúncias serão tratadas pela Ouvidoria da ANVISA.



§ 2º Os telefones setorializados disponibilizados no portal eletrônico da ANVISA não devem ser utilizados para prestação de informação, orientações ou marcação de reuniões, devendo o agente público direcionar os usuários aos canais de atendimento especificados acima.

§ 3º Os serviços de atendimento ao público da ANVISA, se necessário, serão regidos por regulamentos específicos.

Art. 10 No exercício da profissão, o advogado, devidamente inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), goza da prerrogativa constitucional ao atendimento imediato, independente de prévio agendamento, em consonância com a Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, observada a necessidade de acompanhamento por agente público disponível na unidade organizacional e da lavratura de ata de reunião.

#### Capítulo IV Seção I

Dos deveres e das responsabilidades das unidades organizacionais da ANVISA

Art. 11. As atribuições da unidade organizacional responsável pela execução da Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária serão definidas em Regimento Interno da Anvisa.

Art. 12 Compete às demais unidades organizacionais da Anvisa, no que se refere ao atendimento ao público:

a) a gestão transparente da informação;  
b) a proteção da informação sigilosa e da informação pessoal, observada a sua disponibilidade, autenticidade, integridade e eventual restrição de acesso;  
c) a atualização permanente das informações técnicas que orientam a Central de Atendimentos, conforme modelo disponibilizado pela unidade organizacional responsável pela coordenação das atividades de atendimento ao público e em linguagem simples;

d) a oferta de respostas de sua competência de forma tempestiva e em atendimento às diretrizes desta norma;

e) a orientação do cidadão quanto ao registro de pedidos de acesso à informação pelos canais de atendimento estabelecidos.

#### Capítulo V

##### Das disposições finais e transitórias

Art. 13. O agente público que não observar os procedimentos e disposições contidas nesta Portaria incorrerá em responsabilidade de natureza ética, sem prejuízo das demais responsabilidades e sanções cabíveis.

Art. 14. As dúvidas e os casos omissos serão dirimidos pela unidade organizacional definida em Regimento Interno da Anvisa para coordenar a prestação de serviço de atendimento ao público e, em última instância, pela Diretoria Colegiada, segundo os objetivos, os princípios e as diretrizes estabelecidos nesta norma.

Art. 15. Fica revogada a Portaria nº 617, de 30 de agosto de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2007, Seção 1, pág. 47.

Art. 16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

### PORTARIA PT Nº 53, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e de acordo com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 438, de 6 de novembro de 2020, resolve:

Art. 1º - O procedimento para obtenção de cópia de documentos e vista de autos de processo administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em observância à Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, ao Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012 e à Portaria do Ministério da Saúde nº 1.583, de 19 de julho de 2012, seguirá o disposto nesta Portaria.

#### CAPÍTULO I

##### DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º - Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o suporte ou formato;

II - GRU: Guia de Recolhimento da União, instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional;

III - informação pessoal: aquela relacionada à pessoa natural identificada ou identificável;

IV - informação sigilosa: aquela submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado;

V - interessado direto: pessoa física ou jurídica, titular de direitos ou no exercício do direito de representação;

VI - processo administrativo: sequência de atividades da Administração, interligadas entre si, que visa alcançar determinado efeito final previsto em lei; trata-se do modo como a Administração Pública toma suas decisões, seja por iniciativa de um particular, seja por iniciativa própria;

VII - procuração: instrumento do contrato de mandato no qual se estabelecem os limites dos poderes outorgados;

VIII - requerente: pessoa física ou jurídica que solicita cópia de documentos ou vista de autos de processo administrativo;

IX - requerimento: ato ou efeito de requerer; pedido, solicitação, petição formulada por qualquer meio legítimo;

X - unidade organizacional: aquelas definidas no Regimento Interno da Anvisa;

XI - vista de autos: disponibilização de autos de processo administrativo para exame do interessado, nas dependências da Anvisa.

#### CAPÍTULO II

DO PROCEDIMENTO PARA REQUERIMENTO DE CÓPIA DE DOCUMENTOS OU VISTA DE AUTOS DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 3º - Qualquer interessado poderá apresentar pedido de cópia ou vista dos autos de processo administrativo à Anvisa.

Art. 4º - O requerimento de cópia ou vista de autos será encaminhado ao Serviço de Informação ao Cidadão (SIC), por meio dos seguintes canais:

I - telefônico (central de atendimento ao público): acessado por meio de um serviço de 0800 (gratuito), disponível em todo o território nacional, cujo número e horários de atendimento encontram-se divulgados na página eletrônica da Anvisa na internet;

II - formulário eletrônico (Fale Conosco): disponível na página eletrônica da Anvisa na internet;

III - serviço de atendimento presencial: disponível na sede da Agência, em Brasília, em horários divulgados na página eletrônica da Anvisa na internet;

IV - Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC): disponível no endereço eletrônico [www.acaoainformacao.gov.br/](http://www.acaoainformacao.gov.br/) sistema.

Art. 5º - No requerimento deverão constar a identificação do requerente e a especificação da informação requerida, da qual se deseja obter cópia ou vista.

§ 1º - A identificação do requerente será feita por meio de documento de identificação válido.

§ 2º - Serão solicitados ainda dados que permitam à Anvisa entrar em contato futuro com o usuário para informá-lo sobre o atendimento de sua solicitação, como nome, e-mail e telefone.

Art. 6º - Deverá ser formulado um requerimento específico para cada processo de que se deseje obter cópia ou vista.

#### CAPÍTULO III

DO PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE DE REQUERIMENTO DE CÓPIA OU VISTA DE AUTOS DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 7º - O requerimento de cópia ou vista de processo será analisado pela unidade organizacional responsável pelo documento.

Art. 8º - Será garantido acesso às informações de interesse público produzidas ou custodiadas pela Anvisa, ressalvados os casos em que se tratar de informação sigilosa, definida nos termos da Lei nº 12.527 ou de hipóteses de sigilo previstas em legislação específica, como fiscal, bancário, de operações, serviços de mercado de capitais, comercial, profissional, industrial e segredo de justiça.

Art. 9º - Na análise do requerimento, cada unidade organizacional de acordo com suas atribuições regimentais, avaliará se o processo solicitado se enquadra em alguma hipótese de sigilo, devendo:

I - deferir o requerimento, nos casos em que o processo não contiver documento ou informação sigilosa;

II - indeferir o requerimento, nos casos em que todo o processo for classificado como sigiloso;

III - deferir parcialmente o requerimento, nos casos em que parte do processo contiver informação sigilosa.

Parágrafo único - Nos casos enquadrados no inciso III deste artigo, o acesso do requerente à parte não sigilosa do processo dar-se-á por meio de certidão, extrato ou cópia com ocultação da parte sob sigilo.

Art. 10 - O interessado direto no processo poderá ter acesso a informações sigilosas.

Parágrafo único - O acesso de que trata o caput fica condicionado à comprovação, nos termos do artigo 20 da presente Portaria, de sua legitimidade.

Art. 11 - O indeferimento ou deferimento parcial do requerimento será sempre motivado, devendo o requerente ser informado sobre a possibilidade de recurso, prazos e condições para sua interposição.

Art. 12 - Caberá ao Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) entrar em contato com o requerente para informá-lo sobre o deferimento, indeferimento ou deferimento parcial do pedido, de acordo com as informações fornecidas pela unidade organizacional responsável pela análise do requerimento.

Parágrafo único - Nos casos de deferimento, deverão constar na comunicação ao requerente as informações descritas artigo 14 ou no inciso IV do artigo 26, conforme o caso.

#### CAPÍTULO IV

##### DO FORNECIMENTO DE CÓPIA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 13 - A Anvisa poderá fornecer cópia de processo em papel ou em meio eletrônico, conforme conveniência administrativa, sendo observado o seguinte:

I - O fornecimento em meio eletrônico pode ocorrer com a gravação da informação requerida em CD ou mídia semelhante;

II - O ato de entrega do CD ao interessado, observará o disposto nos artigos 14 a 23 da presente Portaria;

III - A informação requerida poderá ainda ser repassada via e-mail para o endereço eletrônico informado no requerimento.

Parágrafo único - A hipótese de encaminhamento via e-mail só se aplicará aos casos em que o documento não contiver informação sigilosa, não sendo, portanto, necessário identificar o usuário para, nos termos do artigo 20, comprovar sua legitimidade.

Art. 14 - O serviço de busca e fornecimento de informação é gratuito, sendo cobrado do requerente apenas o valor necessário ao ressarcimento do custo da reprografia ou da mídia utilizada.

§ 1º - A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) é responsável por informar às unidades organizacionais o valor a ser cobrado por cada folha fotocopiada ou pela mídia utilizada.

§ 2º - O pagamento das cópias ou da mídia dar-se-á mediante recolhimento em GRU, conforme estabelecido em ato próprio da Anvisa.

§ 3º - Quando se tratar de solicitação oriunda de órgãos públicos, os custos referentes à reprodução ficarão às expensas da Anvisa.

§ 4º - Estará isento de ressarcir os custos previstos no caput todo aquele cuja situação econômica não lhe permita fazê-lo sem prejuízo do sustento próprio ou da família, declarada nos termos da Lei nº 7.115, de 29 de agosto de 1983.

Art. 15 - A unidade organizacional, após o deferimento do pedido, deverá:

I - numerar a documentação, caso esta ainda não esteja numerada;

II - juntar o requerimento ao processo administrativo;

III - tirar cópia da documentação solicitada ou gravá-la em meio eletrônico;

IV - emitir o recibo de entrega, conforme Anexo desta Portaria; e

V - providenciar resposta a ser encaminhada ao requerente, na qual deve ser informado o valor a ser recolhido via GRU para ressarcimento da reprografia ou da mídia, bem como o local e a data para a retirada das cópias.

Art. 16 - A entrega das cópias será efetuada por um funcionário da unidade organizacional responsável pelo processo, na data e horário previamente informados ao requerente.

Art. 17 - As unidades organizacionais localizadas na Sede da Anvisa, em Brasília, deverão fazer a entrega das cópias no espaço destinado ao atendimento presencial, onde será reservado um guichê específico para essa finalidade.

Parágrafo único - É vedada a entrega de cópia de documentos diretamente nas unidades organizacionais.

Art. 18 - Em observância ao princípio da razoabilidade e em busca de uma maior eficiência no processo de atendimento aos cidadãos, as unidades organizacionais localizadas fora da Sede poderão realizar a entrega de cópia nas suas próprias dependências.

Art. 19 - O responsável pela entrega deverá:

I - certificar-se de que o pagamento foi efetuado no valor correto, solicitando a apresentação do comprovante de pagamento;

II - colher assinatura do requerente no recibo de fornecimento das cópias;

III - solicitar documento de identificação válido (original) que identifique o requerente.

Art. 20 - Nos casos que se enquadrarem no artigo 10 da presente Portaria, deverá ainda ser exigida a apresentação dos seguintes documentos para comprovação da legitimidade do requerente:

I - procuração original com poderes específicos para tal;

II - cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado;

III - contrato social com a última alteração ou estatuto social.

§ 1º Exceto se existir dúvida fundada quanto à autenticidade ou previsão legal, fica dispensada a apresentação de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos expedidos no País a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 2º A autenticação de cópia de documentos, quando necessária, poderá ser feita por agente público da Anvisa, por meio da comparação da cópia com o documento original.

§ 3º É facultada aos usuários dos serviços oferecidos pela Anvisa a apresentação da cópia autenticada de documentos, sendo dispensada nova conferência com o original.

§ 4º Constatada, a qualquer tempo, a falsificação de firma ou de cópia de documento público ou particular, a Anvisa considerará não satisfeita a exigência documental respectiva e dará conhecimento do fato à autoridade competente para adoção das providências administrativas, civis e penais cabíveis, nos termos do Decreto nº 9.094, de 2017.

Art. 21 - A não apresentação de qualquer dos documentos exigidos impede a entrega das cópias.

Art. 22 - Todos os documentos relativos ao requerimento da cópia (listados nos artigos 19 e 20) deverão ser juntados ao respectivo processo administrativo.

Parágrafo único - Nos casos em que esta Portaria exige a apresentação de documento original, o responsável pela entrega deverá reproduzir essa documentação e inserir a cópia no processo administrativo.

Art. 23 - No caso do não comparecimento do interessado para a retirada das cópias, esse material permanecerá na área responsável pelo prazo de 15 dias, a contar da data marcada para a entrega das cópias.



§ 1º - O interessado deverá solicitar, por meio dos serviços descritos no art. 4º, o agendamento de uma nova data e horário para a retirada das cópias.

§ 2º - Expirado o prazo de 15 dias sem que o interessado faça a retirada dos documentos ou requeira dentro de cinco dias, contados da expiração, a fixação de nova data para fazer a retirada, as cópias serão inutilizadas.

Art. 24 - Caso o fornecimento seja feito por e-mail, nos termos do artigo 13, não se aplicará o previsto nos artigos 15 a 23, devendo a unidade organizacional adotar o seguinte procedimento:

- I - numerar a documentação, caso esta ainda não esteja numerada;
- II - digitalizar a documentação, caso esta ainda não esteja digitalizada;
- III - juntar o requerimento ao processo administrativo;
- IV - providenciar resposta a ser encaminhada ao requerente, na qual deve ser

informada que a cópia será enviada por e-mail, ao endereço informado no requerimento e em que prazo ocorrerá o envio;

V - encaminhar por e-mail, no prazo informado, o arquivo eletrônico contendo a cópia solicitada;

VI - imprimir e-mail enviado e anexá-lo ao processo como forma de comprovar o atendimento do pedido.

Parágrafo único - O e-mail deve ser encaminhado do endereço eletrônico corporativo da unidade organizacional competente.

#### CAPÍTULO V

##### DO PROCEDIMENTO PARA VISTA DE AUTOS DE PROCESSO

Art. 25 - O serviço de fornecimento de vista de autos de processo é gratuito.

Art. 26 - Deferido o requerimento, a unidade organizacional competente deverá:

- I - reservar sala no Parlatório da Anvisa para atendimento do pedido;
- II - numerar a documentação, caso esta ainda não esteja numerada;
- III - juntar o requerimento ao processo administrativo; e
- IV - providenciar resposta a ser encaminhada ao requerente, na qual deve ser informado o local, a data e o horário para a vista dos autos.

Art. 27 - O ato de vista dos autos realizar-se-á no Parlatório, obedecendo às normas de utilização desse espaço, previstas em ato próprio.

Parágrafo único - É vedada a realização de vista dos autos diretamente nas unidades organizacionais.

Art. 28 - Em observância ao princípio da razoabilidade e em busca de uma maior eficiência no processo de atendimento aos usuários, as unidades organizacionais localizadas fora da Sede poderão fornecer vista dos autos nas suas próprias dependências, observando, sempre que possível, as normas para realização de audiência no Parlatório.

Art. 29 - Quando do ato de vista dos autos, o servidor da unidade organizacional deverá solicitar documento de identificação válido (original) que identifique o requerente.

Parágrafo único - Nos casos que se enquadrarem no artigo 10, aplicam-se os mesmos procedimentos previstos no artigo 20.

#### CAPÍTULO VI

##### DOS RECURSOS

(extraído da Portaria nº. 1.583/2012 do Ministério da Saúde)

Art. 30 - No caso de negativa de acesso às cópias ou vistas dos processos ou de não fornecimento das razões da negativa do acesso, poderá o requerente apresentar recurso, no prazo de 10 (dez) dias, contados da ciência da decisão, à autoridade hierarquicamente superior à que adotou a decisão, que deverá apreciá-lo no prazo de cinco dias, contados da sua apresentação.

Parágrafo único - Desprovido o recurso de que trata o caput, poderá o requerente apresentar recurso no prazo de 10 (dez) dias, contados da ciência da decisão, à Diretoria Colegiada, que deverá se manifestar em cinco dias, contados do recebimento do recurso.

Art. 31 - No caso de omissão de resposta ao pedido de acesso à informação, o requerente poderá apresentar reclamação no prazo de 10 (dez) dias à autoridade de monitoramento de que trata o art. 40 da Lei nº 12.527, que deverá se manifestar no prazo de cinco dias, contado do recebimento da reclamação.

Parágrafo único - A Diretoria Colegiada poderá designar outra autoridade que lhe seja diretamente subordinada como responsável pelo recebimento e apreciação da reclamação.

Art. 32 - Desprovido o recurso de que trata o parágrafo único do artigo 30 ou infrutífera a reclamação de que trata o artigo 31, poderá o requerente apresentar recurso no prazo de 10 (dez) dias, contados da ciência da decisão, à Controladoria-Geral da União, que deverá se manifestar no prazo de cinco dias, contados do recebimento do recurso.

§ 1º - A Controladoria-Geral da União poderá determinar que a Diretoria Colegiada preste esclarecimentos.

§ 2º - Provido o recurso, a Controladoria-Geral da União fixará prazo para o cumprimento da decisão pela Anvisa.

Art. 33 - No caso de negativa de acesso à informação ou às razões da negativa do acesso de que trata o caput do art. 28, desprovido o recurso pela Controladoria-Geral da União, o requerente poderá apresentar, no prazo de 10 (dez) dias, contados da ciência da decisão, recurso à Comissão Mista de Reavaliação de Informações, observados os procedimentos previstos no Capítulo VI do Decreto nº 7.724.

#### CAPÍTULO VII

##### DOS PRAZOS

Art. 34 - A Anvisa deverá autorizar ou conceder acesso imediato à informação disponível.

Parágrafo único - Não sendo possível conceder o acesso imediato, na forma descrita no caput, a Agência terá prazo estabelecido no art. 11 da Lei nº. 12.527, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº. 12.527, conforme o caso.

Art. 35 - Nos casos em que o solicitante expressar que o pedido de cópias ou vistas de processos se trata de subsídio para instrução de recurso administrativo ou quando forem necessárias para a adoção de medidas administrativas e/ou judiciais urgentes, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº. 12.527, conforme o caso.

Parágrafo único - O número do processo em que houve a publicação do ato passível de recurso deverá ser informado pelo interessado no requerimento.

#### CAPÍTULO VIII

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 36 - Não será permitida a retirada ou carga dos autos de processo administrativo, findo ou em andamento.

Art. 37 - Os casos omissos pertinentes a esta Portaria serão resolvidos pelo Gabinete do Diretor Presidente (Gadip).

Art. 38 - Revoga-se a Portaria nº 963, de 4 de junho de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 108, de 7 de junho de 2013, Seção 1, pág. 34.

Art. 39 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

MODELO DE RECIBO DE ENTREGA DE CÓPIA DE DOCUMENTOS

RECIBO DE ENTREGA DE CÓPIA DE DOCUMENTO

Recebi cópia do processo nº xxxxxxxxxx, da fl. xxxxxxxx, referente ao assunto xxxxxxxxxxxxxxxx.

Brasília, xx de xxxxxxxx de 20xx.

Assinatura da pessoa autorizada  
IDENTIFICAÇÃO DA PESSOA AUTORIZADA

Nome:

RG:

CPF:

#### PORTARIA PT Nº 54, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais a particulares, por meio do Sistema Parlatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de regulamentar as audiências presenciais ou virtuais concedidas a particulares no âmbito da ANVISA, em face do que dispõe o Decreto nº 4.334, de 12 de agosto de 2002, resolve:

Art. 1º Instituir diretrizes e regulamentar os procedimentos para realização das audiências presenciais ou virtuais concedidas a particulares no âmbito da ANVISA.

Parágrafo único. As audiências presenciais ou virtuais concedidas a particulares terão caráter oficial e poderão ocorrer por iniciativa de particulares ou de agentes públicos representantes das unidades organizacionais da ANVISA.

#### CAPÍTULO I

##### DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os efeitos desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

a) acompanhante: todo aquele que, possuindo interesse na audiência solicitada pelo particular, e desde que por ele autorizado, deseja acompanhá-lo;

b) agente público: todo aquele que, por força de lei, contrato ou qualquer outro ato jurídico, preste serviços à Anvisa, remunerados ou não, de natureza permanente, temporária, excepcional ou eventual, que detenha atribuição de se manifestar ou decidir sobre ato ou fato sujeito à uma unidade organizacional no âmbito da ANVISA;

c) ata de audiência: documento formal destinado ao registro específico dos assuntos tratados na audiência e eventuais encaminhamentos, contendo a relação das pessoas presentes e sua identificação;

d) atendente do parlatório: agente público responsável pelo controle das solicitações de audiências presenciais ou virtuais (calendários, horários e salas), bem como pelo controle de áudios e vídeos gravados;

e) atendimento eletrônico: sistema de comunicação utilizado para enviar e receber mensagens eletronicamente;

f) atendimento telefônico: tele atendimento receptivo e ativo, na forma de atendimento humano, na modalidade central de contato, disponibilizado por meio do telefone 0800 642 9782;

g) audiência presencial: reunião agendada entre o agente público e o particular, para tratar de assunto relacionado à competência da ANVISA, em sala do Parlatório;

h) audiência virtual: reunião realizada entre o agente público e o particular, para tratar de assunto relacionado à competência da ANVISA, por meio de equipamento de videoconferência ou por software que permita fazer chamadas de vídeo e voz via dispositivo eletrônico;

i) interlocutor de unidade organizacional: agente público representante de unidade organizacional da ANVISA, responsável pelo agendamento, recusa e acompanhamento da situação de audiências presenciais ou virtuais solicitadas via Sistema Parlatório, para tratar de assunto de competência daquela unidade organizacional;

j) moderador de audiência: agente público representante de unidade organizacional da ANVISA responsável pela condução da audiência, configuração dos equipamentos de videoconferência ou do software que permita fazer chamadas de vídeo e voz via dispositivo eletrônico, no caso de audiência virtual;

k) parlatório: estrutura física localizada no edifício-sede da ANVISA, em Brasília/DF, a qual comporta salas e equipamentos para realização de audiências;

l) participante: todo aquele que comparece à audiência, dela participando, incluindo-se os agentes públicos;

m) particular: todo aquele que, mesmo ocupante de cargo ou função pública, solicite audiência para tratar de interesse privado seu ou de terceiros;

n) sistema de cadastro da ANVISA: sistema informatizado que permite o cadastro de particulares, necessário para realizar o acesso ao Sistema do Parlatório da ANVISA;

o) sistema do parlatório: sistema informatizado, que permite o envio, o agendamento e o acompanhamento de trâmites de solicitação de audiências presenciais ou virtuais, e, após a sua realização, o requerimento de cópia da gravação da reunião;

p) unidade organizacional: unidade organizacional específica, definida em Regimento Interno da Anvisa, para atuar sobre determinada matéria em regulação e vigilância sanitária;

q) unidade organizacional responsável pelo Parlatório: unidade organizacional, definida em Regimento Interno da Anvisa, para coordenar a prestação de serviço de atendimento ao público, incluindo o sistema do Parlatório.

#### CAPÍTULO II

##### DAS DIRETRIZES GERAIS E PROCEDIMENTOS PARA SOLICITAÇÃO E CONCESSÃO DE AUDIÊNCIAS

Art. 3º As audiências presenciais ou virtuais têm como objetivo o esclarecimento de assuntos, que, por sua complexidade, não possam ser solucionados por meio dos canais de atendimento estabelecidos e divulgados no portal eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. No caso do particular ter entrado em contato com um ou mais canais de atendimento e não ter tido sua necessidade de informação esclarecida, o(s) número(s) do(s) protocolo(s) de atendimento deverá(ão) ser informado(s) quando da solicitação de audiência presencial ou virtual.

Art. 4º As solicitações de audiência presenciais ou virtuais devem ser feitas exclusivamente via Sistema do Parlatório.

§ 1º O particular indicará a unidade organizacional responsável pelo atendimento da sua audiência, tendo em vista as competências regimentais de cada unidade.

§ 2º No caso de audiências a serem atendidas por mais de uma unidade organizacional da ANVISA, será considerada a unidade responsável pelo atendimento a primeira selecionada pelo particular no formulário de solicitação do Sistema do Parlatório.

§ 3º A unidade organizacional responsável pelo atendimento deverá se articular com as demais unidades para atender à solicitação de audiência.

Art. 5º As unidades organizacionais da ANVISA poderão reservar dias fixos na semana para realização de seus atendimentos.

Parágrafo único. Os dias da semana serão definidos em conjunto com a unidade responsável pelo serviço de atendimento ao público e serão divulgados no portal eletrônico da ANVISA.

Art. 6º No exercício da profissão, o advogado, devidamente inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), goza da prerrogativa constitucional ao atendimento imediato, independente de prévio agendamento, em consonância com a Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, observada a necessidade de acompanhamento por agente público disponível na unidade organizacional e da lavratura de ata de reunião.

Parágrafo único. Quando não houver disponibilidade de atendimento nas salas do Parlatório, o atendimento será realizado em sala devidamente organizada, independente de prévio agendamento sendo observada a necessidade de acompanhamento por servidor da unidade organizacional e da lavratura de ata de reunião.

#### CAPÍTULO III

##### DOS PROCEDIMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE AUDIÊNCIAS PRESENCIAIS OU VIRTUAIS

#### VIRTUAIS

##### Seção I

##### Solicitação de agendamento de audiências presenciais ou virtuais



Art. 7º As audiências presenciais ou virtuais deverão ser solicitadas previamente pelo particular, exclusivamente no Sistema do Parlatório, por meio do preenchimento de formulário eletrônico de "Solicitação de Audiência Presencial ou Virtual", disponível no portal eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. O acesso ao Sistema do Parlatório exige o prévio cadastramento do particular no Sistema de Cadastro, disponível no endereço: <https://www10.anvisa.gov.br/Parlatorio/login.seam?cid=184>

Art. 8º As audiências presenciais ou virtuais deverão ser solicitadas com, no mínimo, 10 (dez) dias úteis de antecedência à data pretendida.

§ 1º As audiências presenciais ou virtuais poderão ser solicitadas até o dia 31 de dezembro do ano seguinte à data de solicitação, e serão realizadas em horário comercial, de 8h às 12h e de 14h às 18h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados e ponto facultativo.

§ 2º As solicitações de audiências presencial ou virtual somente serão atendidas mediante o fornecimento de informações pelo particular, conforme a seguir, sem prejuízo de outras informações igualmente relevantes:

I - identificação do solicitante da audiência presencial ou virtual;  
II - enumeração e identificação dos participantes com cargo/ função, inclusive de consultores externos, e seus interesses na audiência. Em caso de audiência com entidades representativas, identificar a instituição;

III - indicação da(s) unidade(s) organizacional(is) com a(s) qual(is) deseja se reunir;

IV - indicação de data e horário pretendido para realização da audiência presencial ou virtual e, quando for o caso, as razões da urgência e a duração prevista da audiência;

V - descrição completa da pauta, contendo:  
a) motivação: objetivos, detalhamento dos assuntos e desdobramentos a serem tratados;

b) o(s) número(s) do(s) processo(s) e expediente(s) que será(ão) objeto da audiência;

c) informações gerais sobre o produto/serviço ou empresa;

d) número(s) do(s) protocolo(s) aberto(s) nos canais de atendimento descritos nos incisos do §1º do art. 3º desta Portaria, acompanhado(s) de justificativa contendo os motivos pelos quais a resposta enviada não foi suficiente para solução do questionamento feito;

e) atas anteriores, no caso de o assunto já ter sido objeto de alguma audiência.

Art. 9º No caso de audiência virtual, ao optar por utilizar software que permita fazer chamadas de vídeo e voz, via aparelho eletrônico, o particular deverá se certificar de que o sistema operacional utilizado em seu aparelho eletrônico seja compatível com o software utilizado pela ANVISA para fazer chamadas de vídeo e voz.

Art. 10. O Sistema do Parlatório permitirá o acompanhamento da situação da solicitação de audiência presencial ou virtual pelo particular e encaminhará automaticamente mensagens de correio eletrônico ao interessado quando da finalização de cada uma das etapas de solicitação.

Art. 11. No ato da solicitação de audiência presencial ou virtual no Sistema do Parlatório, é permitida a anexação de arquivos com informações complementares ou pertinentes ao assunto da audiência.

Art. 12. Na hipótese de indisponibilidade comprovada do Sistema do Parlatório por período superior a 48 (quarenta e oito) horas, utilizar-se-á, excepcionalmente, o agendamento via atendimento telefônico ou eletrônico.

Parágrafo único. A excepcionalidade de agendamento de que trata o caput será divulgada no portal eletrônico da ANVISA, com a orientação do procedimento para a realização do agendamento neste caso.

#### Seção II

Da confirmação, da adequação, da recusa e do cancelamento de solicitações de audiências presenciais ou virtuais

Art. 13. A unidade organizacional da ANVISA, ao receber a solicitação de audiência presencial ou virtual enviada pelo particular, adotará os seguintes procedimentos:

I - confirmar o agendamento da audiência para a data e o horário solicitados;

II - confirmar o agendamento da audiência com alteração da data e/ou horário proposto pelo particular, no caso de indisponibilidade de agenda;

III - recusar o agendamento, com a devida justificativa;

§ 1º A unidade organizacional terá o prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a solicitação para se manifestar quanto à solicitação de agendamento.

§ 2º A confirmação, alteração de agendamento, recusa ou cancelamento de audiência, por iniciativa da unidade organizacional responsável pelo Parlatório, da unidade organizacional ou do próprio particular, deverão ser realizados exclusivamente via Sistema do Parlatório.

§ 3º A audiência confirmada com alteração de data e/ou horário possui caráter preliminar, sendo imprescindível a confirmação do particular, via Sistema do Parlatório, em até 3 (três) dias úteis após sua alteração, ou será automaticamente cancelada.

§ 4º A duração da audiência será definida pela unidade organizacional da ANVISA ao confirmar o horário de início e término da audiência via Sistema do Parlatório, cabendo ao particular a adequação da pauta à duração estabelecida.

Art. 14. A unidade organizacional poderá recusar a solicitação de agendamento nos seguintes casos:

a) se o assunto puder ser esclarecido pela Central de Atendimento da ANVISA;

b) se a dúvida puder ser esclarecida na mensagem de resposta ao usuário, sem que seja necessária a reunião;

c) se a solicitação for repetida;

d) se não houver detalhamento ou clareza das informações exigidas no art. 10º.

Parágrafo único. Situações distintas das previstas neste artigo deverão ser devidamente justificadas via Sistema do Parlatório, em campo específico destinado à informação sobre recusa da solicitação de audiência feita pelo particular.

Art. 15 As audiências agendadas e confirmadas poderão ser canceladas por iniciativa do particular, bem como por iniciativa da unidade organizacional da ANVISA, mediante justificativa, observada a antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas da data da audiência, salvo se houver o consentimento do particular ou da ANVISA.

#### Seção III

Dos procedimentos de realização de audiências presenciais ou virtuais

Art. 16 Os agentes públicos comparecerão ao local destinado à realização da audiência em data e horário marcados.

§ 1º As audiências presenciais e virtuais contarão, obrigatoriamente, com a participação de, pelo menos, dois agentes públicos da ANVISA.

§ 2º Somente será permitida a participação do particular e dos respectivos acompanhantes previamente cadastrados no Sistema do Parlatório.

Art. 17. O agente público responsável pela moderação da audiência poderá, segundo critérios de conveniência e oportunidade, autorizar a participação de pessoas não cadastradas para a audiência, observada a capacidade da sala reservada e mediante autorização do particular solicitante da audiência, e desde que não venha a prejudicar o andamento da reunião, devendo, neste caso, registrar a respectiva autorização na ata da audiência.

§ 1º Nas audiências presenciais, o total de participantes ficará limitado à capacidade máxima da sala reservada via Sistema do Parlatório.

§ 2º No caso de o total de participantes exceder a capacidade da sala, caberá ao particular responsável pela solicitação de audiência delimitar o número de acompanhantes que terão acesso ao recinto.

Art. 18. Audiências marcadas junto às unidades localizadas na sede da ANVISA acontecerão, preferencialmente, nas salas do Parlatório.

Art. 19 A realização de audiências virtuais em local diferente do ambiente das salas do Parlatório será autorizada diretamente pelos gestores das unidades organizacionais da ANVISA, que se responsabilizarão por todas as orientações aos servidores e aos particulares, observando os requisitos necessários para a realização da audiência virtual, conforme as diretrizes estabelecidas nesta Portaria.

Parágrafo único. No caso de audiência virtual realizada fora do ambiente de salas do Parlatório, os agentes públicos representantes da unidade organizacional serão responsáveis por proporcionar ambiente físico e por utilizar software que permita fazer chamadas de vídeo e voz, via aparelho eletrônico, compatível com o software utilizado pela ANVISA para fazer chamadas de vídeo e voz, de forma a realizar a audiência conforme as diretrizes estabelecidas nesta Portaria.

Art. 20. Audiências agendadas com unidades organizacionais situadas fora da sede da ANVISA acontecerão em locais designados para esta finalidade, de acordo com as informações prestadas pelos respectivos gestores destas unidades.

Art. 21. Caso o particular seja representado, o seu emissário deverá instruir a solicitação de agendamento e comparecer à audiência com a respectiva procuração, em se tratando de audiência presencial.

Parágrafo único. No caso de audiência virtual, a procuração deverá ser anexada eletronicamente via Sistema do Parlatório.

Art. 22. O não comparecimento do particular, ou de quem lhe possa representar, na data e horário marcados importará o respectivo cancelamento da audiência, presencial ou virtual.

Parágrafo único. Haverá uma tolerância máxima de 15 (quinze) minutos entre o horário estipulado e o início da audiência. Ultrapassado esse prazo, a audiência será cancelada.

#### Subseção I

##### Da gravação

Art. 23. As audiências presenciais e virtuais realizadas no ambiente de salas do Parlatório serão gravadas por sistemas de áudio e vídeo da ANVISA, sem prejuízo do uso de outras tecnologias, a critério da Administração.

§ 1º A gravação e o armazenamento das audiências virtuais realizadas fora do ambiente de salas do Parlatório serão de inteira responsabilidade das unidades organizacionais que autorizaram a realização da respectiva audiência.

§ 2º Será de responsabilidade das unidades organizacionais, a disponibilização do arquivo com a gravação da reunião realizada fora do ambiente de salas do Parlatório, sempre que solicitada por outras unidades da ANVISA.

Art. 24. É assegurado ao particular, mediante requerimento via Sistema do Parlatório, o direito de acesso ao conteúdo das gravações das reuniões presenciais ou virtuais.

Parágrafo único. O prazo máximo para solicitação de acesso a gravação de audiência é de 5 (cinco) anos, a contar da data de realização da audiência.

#### CAPÍTULO IV

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. agente público que não observar os procedimentos e disposições contidas nesta Portaria incorrerá em responsabilidade de natureza ética, sem prejuízo das demais responsabilidades e sanções cabíveis.

Art. 26. Os casos omissos e dúvidas serão dirimidos pela unidade organizacional definida em Regimento Interno da ANVISA para coordenar a prestação de serviço de atendimento ao público e, em última instância, pela Diretoria Colegiada, segundo os objetivos, os princípios e as diretrizes estabelecidos nesta norma.

#### Art. 27. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 1244, de 25 de julho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 142, de 26 de julho de 2017, Seção 1, pág. 134;

II - a Portaria nº 107, de 29 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 21, de 30 de janeiro de 2014, Seção 1, pág. 89;

III - a Portaria nº 2.249, de 26 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 248, de 27 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 268;

IV - a Portaria nº 1/GGTOX/ANVISA, de 25 de janeiro de 2016, publicada no Boletim de Serviço nº 5, de 25 de janeiro de 2016, pág. 30; e

V - o Capítulo I da Portaria nº 219/SUMED/ANVISA, de 23 de fevereiro de 2015, publicada no Boletim de Serviço nº 14, de 25 de fevereiro de 2015, pág. 12.

Art. 28. Esta Portaria entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

### DIRETORIA COLEGIADA

#### DESPACHO Nº 4, DE 28 DE JANEIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo CD\_DN nº 42/2021, de 20 de janeiro de 2021, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da Lei retrocitada, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados abaixo.

Recorrente: AGROPECUÁRIA JATAÍ COMÉRCIO, INDÚSTRIA E TRANSPORTE DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA

CNPJ: 37.869.336/0001-03

Processo: 25351.912806/2020-45

Expediente do Recurso: 1168533

Data do Protocolo: 21/9/2020

Prazo máximo para decisão: 20/3/2021

Recorrente: CITY SERVICE SEGURANÇA LTDA

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processo: 25351.928974/2020-52

Expediente do Recurso: 1244437

Data do Protocolo: 24/11/2020

Prazo máximo para decisão: 23/5/2021

Recorrente: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.016947/89-03

Expediente do Recurso: 3444062/20-6

Data do Protocolo: 7/10/2020

Prazo máximo para decisão: 5/4/2021

Recorrente: CELLERA FARMACÊUTICA S.

CNPJ: 33.173.097/0002-74

Processo: 25351.541128/2019-98

Expediente do Recurso: 3790077/20-8

Data do Protocolo: 30/10/2020

Prazo máximo para decisão: 28/4/2021

Recorrente: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.653902/2018-21

Expediente do Recurso: 3883761/20-6

Data do Protocolo: 5/11/2020

Prazo máximo para decisão: 4/5/2021

Recorrente: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.102888/2018-01

Expediente do Recurso: 3472533/20-0

Data do Protocolo: 8/10/2020

Prazo máximo para decisão: 6/4/2021

Recorrente: HI TECHNOLOGIES LTDA

