

Nº 27

01/06/2009

Boletim de Serviço

15/45

PORTARIA Nº 619/ANVISA, DE 1 DE JUNHO DE 2009

Dispõe sobre o funcionamento da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos – COREC no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, aliado ao disposto no inciso V do art. 15, nos incisos VIII e IX do art. 16, no inciso IV e no § 1º do art. 53, no inciso IV e no § 3º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006;

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 da República Federativa do Brasil, promulgada em 5 de outubro 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 n.º 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando a necessidade de aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos interpostos em última instância administrativa no âmbito da Anvisa;

considerando a atribuição regimental da Gerência-Geral de Medicamentos de analisar e emitir parecer nos processos referentes a pedidos de patente, registro e pósregistro de medicamentos e produtos biológicos;

considerando atribuições da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância; nos termos do art. 41-J da Portaria nº 207/Anvisa, de 04 de março de 2009; publicada no Boletim de Serviços no 13, de 9 de março de 2009, resolve:

Art. 1º Estabelecer as condições para as atividades e funcionamento da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos (COREC) no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Nº 27

01/06/2009

Boletim de Serviço

16/45

Art. 2º A análise de admissibilidade é feita pela COREC, que elabora parecer a fim de subsidiar deliberação do Diretor supervisor da GGMed.

Art. 3º A COREC conta com Comissão Técnica de Análise de Mérito de Recursos, formada por representantes designados em ato próprio pelo Diretor supervisor da GGMed, entre servidores públicos federais lotados nas unidades organizacionais da GGMed, para elaboração de parecer conclusivo sobre a análise de mérito dos recursos.

§1º Os membros da Comissão Técnica são substituídos em suas ausências e impedimentos pelos suplentes.

§2º Sempre que necessário, a Comissão Técnica também pode contar com a participação de outros servidores da Anvisa para colaborar com a realização dos trabalhos, conforme designação da COREC e autorização da chefia imediata do servidor.

Art. 4º Os recursos são distribuídos aos membros da Comissão Técnica de Análise de Mérito de Recursos pelo coordenador da COREC.

Art. 5º Os pareceres, após discutidos em reunião da Comissão Técnica de Análise de Mérito de Recursos, são encaminhados à Diretoria Colegiada para subsidiar deliberação e julgamento dos recursos.

Art. 6º Incumbe ao coordenador da COREC:

I – planejar, orientar e supervisionar os procedimentos técnicos e administrativos da Comissão;

II – promover a organização de pautas dos processos para instrução e análise, observados as normas, diretrizes e critérios estabelecidos em regulamento próprio;

III – comunicar previamente os dias e horários para a realização das reuniões ordinárias ou extraordinárias, convocar e dispensar os membros da Comissão, titulares ou suplentes, e distribuir as tarefas correspondentes, conforme a necessidade e andamento dos trabalhos;

IV – coordenar as reuniões, manter a ordem e a harmonia dos trabalhos, resolver as questões de ordem que lhe forem submetidas pelos demais membros, apurar as manifestações dos relatores e proclamar o resultado final da análise no âmbito da Comissão; e

V – promover a organização e a sistematização das decisões nos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos.

Art. 7º Compete aos membros da Comissão Técnica de Análise de Mérito de Recursos da COREC:

I – participar das reuniões, das discussões e dos trabalhos relacionados com as atividades da Comissão;

II – cumprir as tarefas definidas pelo coordenador, respeitando-se o cronograma das atividades;

III – declarar-se impedido de participar dos procedimentos de análise e instrução de recursos, nos casos previstos na legislação vigente;

Nº 27

01/06/2009

Boletim de Serviço

17/45

IV – promover a instrução, saneamento e análise dos recursos recebidos e submetidos à Comissão, conforme pauta e distribuição de processos;

V – elaborar parecer fundamentado quanto aos fatos e razões contidos no recurso, segundo procedimentos e normas vigentes;

VI – apontar eventuais divergências de entendimento identificadas entre as diversas unidades de competência organizacional da Anvisa e propor a uniformização necessária, quando for o caso; e

VII – contribuir para o bom andamento dos trabalhos e para o cumprimento das atribuições da Comissão.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Nº 686/ANVISA, de 24 de setembro de 2007.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO