

PORTARIA Nº. 686/ANVISA, DE 24 DE SETEMBRO DE 2007.

Institui a Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos – COREC no âmbito 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 30 de junho de 2005, 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 Assessoria Técnica de assessorar tecnicamente a Diretoria da Anvisa na análise e na coordenação dos procedimentos relacionados à recursos administrativos a serem deliberados em última instância administrativa pela Diretoria Colegiada, conforme inciso V, do art. 30, do Regimento Interno da Agência;

considerando deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, referente ao item 06 da Ata da reunião do dia 09 de julho de 2007, resolve:

Art. 1º Instituir a Comissão Permanente de Instrução e Análise de Recursos (COREC) no âmbito da Anvisa com a finalidade de subsidiar a Diretoria Colegiada no julgamento dos recursos interpostos em última instância administrativa em face dos atos praticados no âmbito de competência organizacional da Agência.

Art. 2º São objetivos da COREC:

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

II – contribuir para a uniformização de entendimento entre as diversas unidades de competência organizacional da Anvisa;

III – viabilizar a organização e sistematização das decisões nos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos;

IV – disponibilizar subsídios para a elaboração de síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária, a partir de um conjunto de decisões, revelando sua orientação para casos análogos.

Art. 3º Compete à COREC:

I – reunir-se periodicamente para distribuição prévia e análise dos recursos interpostos em última instância administrativa em face dos atos praticados no âmbito de competência organizacional da Agência;

II – dar prosseguimento à instrução, saneamento e análise dos recursos a ela submetidos, de modo a subsidiar a posterior deliberação da Diretoria Colegiada;

III – manifestar-se mediante emissão de parecer fundamentado quanto aos fatos e razões contidos no recurso;

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

V – propor melhorias nos procedimentos relacionados com a interposição, instrução, análise e julgamento dos recursos a ela submetidos;

VI – disponibilizar dados e informações para elaboração periódica de relatório das atividades desempenhadas pela Comissão, a ser apresentado à Diretoria Colegiada.

Art. 4º A COREC será constituída por representantes escolhidos e indicados entre servidores públicos federais de unidades organizacionais da Agência.

§1º Os membros da Comissão serão designados em ato próprio pelo Diretor-Presidente da Anvisa e serão substituídos em suas ausências e impedimentos pelos respectivos suplentes.

§2º Sempre que necessário, a Comissão também poderá contar com a participação de outros servidores para colaborar com a realização dos trabalhos.

§3º Para o cumprimento de suas competências e para o melhor andamento dos trabalhos será permitida a organização de subcomissões temáticas no âmbito da COREC.

§ 4º A COREC será coordenada pela Assessoria Técnica da Anvisa.

Art. 5º A forma de organização e o funcionamento da COREC serão estabelecidos em regulamento próprio.

Art. 6º Incumbe à Coordenação 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;

V – avaliar e propor a uniformização de entendimento nos casos de divergência entre as diversas unidades de competência organizacional da Anvisa;

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

VII – consolidar os dados e informações e apresentar o relatório de atividades da comissão à Diretoria Colegiada;

VIII – promover a articulação da Comissão com as demais unidades organizacionais da Anvisa, no âmbito de suas atribuições;

IX – executar outras atribuições estabelecidas em regulamento próprio ou determinadas pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Art. 7º Compete aos demais membros 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;

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;

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

VIII – executar outras atribuições estabelecidas em regulamento próprio ou determinadas pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO