

PORTARIA Nº 616, DE 24 DE ABRIL DE
2012

Legislações - ANVISA

Qua, 25 de Abril de 2012 00:00

PORTARIA Nº 616, DE 24 DE ABRIL DE 2012

O Diretor-Presidente da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#), no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, e tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso VII do art. 16 e o inciso IV e o §3º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Ficam aprovadas, nos termos desta Portaria, as normas complementares relativas ao funcionamento e à ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) - ANVISA.

Art. 2º A Diretoria Colegiada reunir-se-á por meio de reuniões presenciais e por meio de Circuito Deliberativo.

Parágrafo único. O Circuito Deliberativo corresponde ao procedimento decisório da Diretoria Colegiada - DICOL caracterizado pela coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico.

Art. 3º As reuniões presenciais destinar-se-ão a deliberações sobre:

I - edição de normas sobre matéria de competência regulatória da Agência;

II - julgamento de recursos em última instância administrativa;

III - apreciação de súmulas acerca da interpretação da Agência quanto à legislação de vigilância sanitária para orientação e aplicação em casos análogos;

IV - apreciação da agenda regulatória; e

V - assuntos de gestão.

Art.4º As matérias de que tratam os incisos I, II, III e IV do parágrafo anterior serão apreciadas em Reuniões Abertas ao Público. Parágrafo Único. Outros temas, não compreendidos nos incisos do artigo anterior poderão ser apreciados em reunião presencial, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 5º As matérias de que tratam o inciso V do artigo 3º poderão ser apreciadas em Circuito Deliberativo.

CAPÍTULO II

DAS REUNIÕES PRESENCIAIS

Seção I

Do calendário e local das reuniões

Art. 6º O calendário das reuniões ordinárias, bem como as alterações que sobrevierem, indicará a data e o horário de cada reunião e permanecerá disponível no sítio eletrônico da ANVISA, sem prejuízo da utilização de outros meios que favoreçam sua ampla divulgação.

Parágrafo único. A Diretoria Colegiada poderá reunir-se extraordinariamente nos termos previstos no Regimento Interno da Agência.

Art. 7º As reuniões da Diretoria Colegiada devem realizar-se preferencialmente na sede da Agência, salvo deliberação em contrário da Diretoria, cientificando-se os interessados se outro for o local de realização.

Seção II

Da elaboração, aprovação e divulgação da pauta

Art. 8º Os Diretores solicitarão a inscrição de itens na Pauta das Reuniões da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada por meio de ato específico.

Art. 9º O pedido de inscrição, devidamente instruído, deve ser formalizado à Secretaria da Diretoria Colegiada com antecedência mínima de (quatro) dias úteis da reunião, por meio do formulário disponibilizado pela Secretaria da Diretoria Colegiada.

§ 1º As propostas de atos administrativos para deliberação da Diretoria Colegiada deverão ser instruídas com minuta de seu conteúdo, justificativa para sua adoção e apreciação jurídica pela Procuradoria Federal, quando necessária.

§ 2º As solicitações de pauta que forem encaminhadas à Secol com a documentação incompleta serão restituídas ao solicitante.

§ 3º Nas reuniões presenciais internas, poderá ser solicitada a inscrição de itens até o momento da aprovação da pauta, desde que devidamente justificada pelo solicitante.

§ 4º Os atos de caráter normativo deverão ser previamente precedidos de análise jurídica da Procuradoria Federal e atender ao disposto no Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA

§ 5º Quando necessária apresentação técnica por assessor ou representante de unidade organizacional, o Diretor responsável, no momento do pedido de inscrição do item na pauta, deverá informar a forma e o tempo da apresentação a ser feita.

§ 6º A apresentação de que trata o parágrafo anterior deverá seguir modelo padrão institucional, disponibilizado pela Secol.

Art. 10. A pauta das reuniões deve conter os seguintes itens:

- I - identificação da reunião por número, data, local e horário para seu início;
- II - tipo de reunião, ordinária ou extraordinária; e
- III - relação dos assuntos a serem apreciados.

Seção III

Da aprovação e divulgação da pauta

Art. 11. A proposta de pauta das reuniões presenciais será feita pelo Diretor-Presidente e submetida à apreciação da Diretoria Colegiada no início da reunião.

Parágrafo único. A proposta de pauta referida no caput será remetida aos Diretores com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis da data da reunião.

Art. 12. A pauta das reuniões presenciais abertas ao público será aprovada pela Diretoria Colegiada e divulgada no sítio eletrônico da ANVISA com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis da realização da respectiva reunião.

§ 1º O juridicamente interessado em objeto da pauta de julgamento poderá requerer sustentação oral, em caso de recurso administrativo e manifestação se referente a outros itens da pauta, por meio de pedido dirigido previamente à Secretaria da Diretoria Colegiada, através de endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, com antecedência mínima de dois dias úteis do horário previsto para início da reunião.

§ 2º No caso dos itens da pauta relativos a julgamento de recursos em última instância administrativa, inciso II do art. 3º, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, nos termos do parágrafo anterior.

§ 3º O pedido deve especificar o item da pauta cuja sustentação oral é pretendida e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído e da respectiva documentação comprobatória.

§ 4º Os pedidos de julgamento em sigilo deverão ser motivados e previamente encaminhados no prazo e forma estabelecidos no §1º.

Art. 13. A publicação ou qualquer veiculação de informações de processos sigilosos limitar-se-á aos seus respectivos números, datas de expedição e ementas, redigidas de modo a não comprometer o sigilo.

Seção IV

Da instalação e abertura das reuniões

Art. 14. A Diretoria Colegiada reunir-se-á com o quórum definido no Regimento Interno e será instalada com a verificação de quórum e observância dos ritos, prazos e procedimentos estabelecidos nesta Portaria para deliberação das matérias sob sua competência.

Parágrafo único. O(a) Ouvidor(a), o(a) Procurador(a)-Chefe e os Adjuntos dos Diretores também participarão das reuniões da Diretoria Colegiada, com vistas a auxiliar nas deliberações dos assuntos tratados, com direito a palavra.

Art. 15. As reuniões da Diretoria Colegiada serão presididas pelo Diretor-Presidente, ou por seu substituto legal, em suas ausências ou impedimentos eventuais,

cabendo-lhe, dentre outras atribuições:

I - manter a ordem dos trabalhos, podendo conceder ou cassar a palavra, bem como determinar a retirada de pessoas que perturbem o bom andamento da reunião; e

II - decidir, conclusivamente, as questões de ordem e as reclamações sobre os procedimentos adotados na reunião.

Art. 16. Verificadas as exigências e formalidades necessárias, o Presidente declarará a abertura da reunião, citando:

I - o número, local, data e horário da reunião;

II - os procedimentos a serem adotados durante sua realização; e

III - a ordem e a determinação de início dos trabalhos.

Seção V

Do processo deliberativo

Art. 17. A Diretoria Colegiada deliberará por maioria simples, observado o quórum exigido para instalação da reunião, cabendo ao Diretor-Presidente, nos termos do Regimento Interno, decidir em caso de empate.

Art. 18. O processo deliberativo das reuniões cumprirá as seguintes etapas:

I - aprovação da ata da reunião anterior e assinatura dos Diretores;

II - leitura da pauta da reunião;

III - apreciação dos pedidos de preferência;

IV - análise dos pedidos de sustentação oral/manifestação e pedidos de apreciação dos recursos em sigilo; e

V - chamamento, apreciação e proclamação do resultado de cada item da pauta.

Parágrafo único. Nas reuniões abertas ao público, será garantido o tempo de 30 (trinta) minutos para sustentação oral, por item da pauta, distribuído proporcionalmente entre as partes interessadas.

Art. 19. O Diretor Relator poderá solicitar a retirada do item de pauta, a qualquer

tempo, antes do início do processo de votação.

Art. 20. O Diretor que alegar impedimento ou suspeição, nos termos da legislação vigente, não participará da discussão e da votação do respectivo item da pauta.

Art. 21. Após o chamamento do item, o Diretor responsável por sua inclusão na pauta fará a exposição do tema e emitirá seu voto.

Parágrafo único. No momento da exposição do tema, o Diretor requisitará a presença do(s) responsável(eis) pela apresentação técnica inscrita na pauta, quando for o caso.

Art. 22. Nas reuniões abertas ao público, após a apresentação do relatório do Diretor responsável, será concedida a palavra aos interessados para sustentação oral, previamente aprovada, nos termos do parágrafo único do artigo 18.

Parágrafo único. Não serão recebidos documentos relacionados ao item em apreciação entregues durante a reunião.

Art. 23. O Procurador-Chefe ou seu substituto legal manifestar-se-á sempre que necessário para dirimir dúvidas ou prestará esclarecimentos de natureza jurídica para instruir e subsidiar a deliberação da Diretoria Colegiada.

§ 1º O Procurador-Chefe ou seu substituto legal poderá solicitar vistas do processo para análise ou diligência quando não for possível realizá-la durante a reunião e entender necessário para sua manifestação.

§ 2º A vista será concedida, uma única vez, pelo prazo de duas reuniões ordinárias, sendo automaticamente inscrito o item na pauta da terceira reunião subsequente, salvo necessidade de maior prazo devidamente fundamentada.

§ 3º Após o término do prazo da vista, o processo deverá ser encaminhado à Secretaria da Dicol para inclusão na pauta.

Art. 24. O Presidente da reunião concederá a palavra aos Diretores para manifestação e debates acerca da matéria em discussão.

Art. 25. O Diretor que entender necessário poderá pedir vista do processo administrativo para apreciação em mesa, durante a reunião, ou para posterior análise.

§ 1º A vista será concedida, uma única vez por Diretor, pelo prazo de duas reuniões ordinárias, sendo automaticamente inscrito o item na pauta da terceira reunião subsequente, salvo necessidade de maior prazo devidamente fundamentada pelo Diretor que solicitou o pedido de vista.

§ 2º Após o termino do prazo da vista, o processo deverá ser encaminhado à Secretaria da Dicol para inclusão na pauta.

Art. 26. Encerrado o debate, e estando os Diretores aptos a votar, o Presidente da reunião abrirá a fase de votação, arguindo o Diretor Relator quanto ao seu voto, e, em seguida, passará a palavra aos demais Diretores para votação, proferindo, ao final, o seu voto, e o resultado final da votação.

§1º . Aberta a votação, cada Diretor poderá solicitar a palavra, para declaração de seu voto.

§2º . Qualquer Diretor que queira consignar as razões de seu voto por escrito no processo, deverá fazê-lo na reunião ou no prazo máximo de 2 (dois) dias, contados do encerramento da votação.

CAPITULO III

DO CIRCUITO DELIBERATIVO

Art. 27 - As Matérias a serem examinadas em Circuito Deliberativo serão encaminhadas à Secretaria da Diretoria Colegiada - Secol, por meio eletrônico, ou por documento físico, despachado e assinado pelo Diretor Relator, conforme Formulário disponibilizado pela Secol.

Art. 28 - A Secol procederá à abertura do Circuito Deliberativo e a solicitação de voto dos Diretores.

§1º - O prazo de análise e manifestação dos Diretores é de 3 (três) dias, contados da data de recebimento da matéria a ser objeto do circuito deliberativo.

§2º - Serão considerados deliberados os itens que obtiverem a maioria de votos respeitado o quorum legalmente estabelecido.

§3º - Qualquer Diretor poderá solicitar a retirada de Pauta do Circuito Deliberativo para apreciação em Reunião presencial.

Art. 29 - Proferida a decisão da Diretoria Colegiada a Secol emitirá Extrato de Deliberação do Circuito Deliberativo, providenciará sua juntada ao Processo e encaminhará para publicação, quando for o caso.

Art. 30 - As Atas do Circuito Deliberativo serão redigidas pela Secol, assinadas pelos Diretores e publicadas na Intravisa.

CAPÍTULO IV

DO REGISTRO E DA PUBLICIDADE DAS REUNIÕES

Seção I

Do registro da reunião

Art. 31. A motivação das decisões da Diretoria Colegiada e as deliberações orais proferidas durante a reunião serão reduzidas a termo e constarão da respectiva ata, resumindo o seu conteúdo.

§ 1º Os atos decisórios da Diretoria Colegiada serão publicados no Diário Oficial da União ou, excepcionalmente, no Boletim de Serviço, quando a legislação específica assim permitir.

§ 2º, Após a proclamação do resultado, a Secretaria da Diretoria Colegiada emitirá o extrato de cada decisão, consignando a data da deliberação, os Diretores presentes, e o resultado obtido na votação.

§ 3º O extrato da decisão e o respectivo ato administrativo publicado, devidamente assinado pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal, permanecerão disponíveis às partes interessadas e deverão ser posteriormente juntados aos autos do processo administrativo ou à

documentação.

Art. 32. As atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão lavradas pela Secretaria da Diretoria Colegiada, das quais deverão constar as seguintes informações:

I - o dia, a hora e o local de sua realização e quem a presidiu;

II - o nome dos Diretores presentes;

III - a presença dos demais participantes;

IV - os fatos ocorridos na reunião, de forma resumida, inclusive as ausências temporárias de qualquer Diretor no momento da votação;

V - o resultado do exame de cada assunto constante da pauta, com a respectiva votação, indicando eventuais impedimentos ou suspeições;

VI - os assuntos constantes da pauta que não foram deliberados.

Parágrafo único. As atas das reuniões serão assinadas pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal após aprovação da Diretoria Colegiada e serão disponibilizadas no sítio eletrônico da ANVISA no prazo de 15 (quinze) dias úteis após o encerramento da reunião, onde permanecerão durante o prazo mínimo de um ano.

Seção II

Da publicidade das reuniões

Art. 33. As reuniões presenciais abertas ao público serão gravadas em meio eletrônico e poderão ser transmitidas por qualquer mídia disponível na ANVISA.

Art. 34. Será garantida a confidencialidade às informações que, nos termos da legislação vigente, requeiram tal status.

Parágrafo único. Na deliberação dos processos classificados como sigilosos, nos termos da legislação em vigor, as reuniões serão abertas exclusivamente às partes do processo e seus procuradores.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria Colegiada da Agência.

Art. 36. Fica revogada a Portaria nº 136, de 09 de fevereiro de 2011.

Art. 37. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

