

PORTARIA Nº 612, DE 27 DE AGOSTO DE 2007

DOU DE 28/08/2007

Disciplina as Câmaras Setoriais da Anvisa e dá outras providências.

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 V 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, resolve:

Art. 1º Aprovar o regulamento para as Câmaras Setoriais da Anvisa, nos termos desta Portaria.

CAPÍTULO I - DA NATUREZA, FINALIDADE E COMPETÊNCIAS DA CÂMARA.

Seção I - Da natureza e finalidade

Art. 2º A Câmara Setorial é uma instituição colegiada de caráter consultivo e de assessoramento, de atuação temática, com o objetivo de subsidiar a Anvisa nos assuntos de sua de competência.

Seção II - Das competências da Câmara

Art. 3º Compete à Câmara Setorial, observando-se a sua área temática:

I - Identificar os temas prioritários para discussão;

II - Propor diretrizes estratégicas para a atuação da Anvisa.

Parágrafo único. Para atender demandas específicas da Câmara, poderão ser criados grupos de trabalho e sub-câmaras, desde que previamente aprovados pela Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO DA CÂMARA

Seção I - Da composição da Câmara

Art. 4º São membros das Câmaras Setoriais:

I - O Diretor supervisor da unidade organizacional responsável pela Câmara Setorial;

II - Representantes indicados pelas entidades com direito a assento no Colegiado das Câmaras Setoriais, nos termos desta Portaria;

§ 1º Os membros da Câmara serão nomeados por portaria expedida pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

§ 2º Todos os membros poderão se fazer representar por seus respectivos suplentes.

§ 3º A Câmara Setorial será presidida pelo diretor supervisor da unidade organizacional responsável.

§ 4º A coordenação técnica das Câmaras Setoriais será exercida pela unidade organizacional por ela responsável determinada por ato do Diretor-Presidente

§ 5º Além da Ouvidoria deverão participar das reuniões, na qualidade de convidado permanente, as unidades organizacionais afins, assim designadas em ato normativo específico.

Art. 5º A Câmara Setorial será composta obrigatoriamente de representantes das entidades a seguir discriminadas:

I - membros da sociedade civil, representado por entidades de âmbito nacional de usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, trabalhadores de saúde e comunidade científica;

II - membros do setor regulado, representado por entidades de âmbito nacional de empresas sujeitas à regulação exercida pela vigilância sanitária;

III - membros do segmento do governo, representado por órgãos e entidades do Governo Federal, Estadual e Municipal que se relacionem com o tema da Câmara.

§ 1º Na ausência de entidades de representação nacional, poderão ser indicadas outras de âmbito regional.

§ 2º As entidades integrantes da Câmara deverão indicar um representante titular e um suplente, por meio de um ofício encaminhado o Diretor-Presidente da Anvisa.

§ 3º A alteração das indicações deverão ser feitas com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da reunião, sob pena de não participação.

Art. 6º O mandato dos representantes das entidades componentes da Câmara será de dois anos, podendo haver recondução.

§ 1º Será de responsabilidade de cada entidade o apoio necessário à efetiva participação de seu representante.

§ 2º A participação do representante, titular ou suplente, de entidades de usuários do SUS será custeada pela ANVISA.

§ 3º À exceção do setor regulado, os demais membros poderão solicitar o custeio de sua participação, diante de razões fundamentadas de hipossuficiência, para deliberação da Diretoria Colegiada.

§ 4º A solicitação mencionada no § 3º deste artigo deverá ser encaminhada, mediante ofício ao Diretor-Presidente, até 1º de março de cada ano.

Art. 7º A critério da Diretoria Colegiada da Anvisa, e a cada mandato, poderá haver recomposição das entidades membros da Câmara.

Seção II - Da destituição e desligamento

Art. 8º Os representantes das entidades componentes da Câmara Setorial poderão ser destituídos por ato do Diretor-Presidente da Anvisa nos seguintes casos:

I - Desobediência às disposições constantes deste Regulamento;

II - Nos casos de destituição da entidade;

III - Desrespeito aos membros da Câmara;

Parágrafo único. Independentemente da motivação, a destituição dos representantes das entidades ocorrerá após a apreciação, por ato do Diretor-Presidente da Anvisa, garantindo-se ampla defesa e contraditório.

Art. 9º O desligamento do Representante da entidade ou qualquer substituição deverá ser comunicado oficialmente à Anvisa com indicação do substituto, conforme disposto no §2º do Art. 5º desta Portaria.

Art. 10. As entidades componentes da Câmara Setorial poderão ser destituídas por ato do Diretor-Presidente da Anvisa nos seguintes casos:

I - Desobediência às disposições constantes deste Regulamento;

II - Ausência não justificada em duas reuniões consecutivas;

III - Recomposição das entidades membros da Câmara.

Parágrafo único. Independentemente da motivação, a destituição das entidades ocorrerá após a apreciação, por ato do Diretor-Presidente da Anvisa, garantindo-se a ampla defesa e o contraditório.

Art. 11. No caso de desligamento ou destituição de entidade de qualquer segmento será nomeada uma nova entidade para a efetivação da recomposição da Câmara Setorial antes da reunião subsequente, observando-se sempre o equilíbrio entre os participantes.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS E FUNCIONAMENTO DA CÂMARA

Seção I - Das atribuições dos membros da Câmara

Art. 12. Todo membro da Câmara Setorial tem como função primordial a contribuição na discussão e negociação de consensos sobre questões pertinentes à sua temática.

Art. 13. Ao presidente da Câmara Setorial compete:

I - convocar e coordenar as reuniões ordinárias e extraordinárias;

II - conduzir as discussões e encaminhar as proposições;

III - distribuir tarefas e definir cronogramas de atividades;

IV - definir pauta, podendo consulta às entidades participantes das Câmaras.

Art. 14. Compete aos membros da Câmara:

I - participar das discussões e negociações;

II - indicar entidades, autoridades, cientistas e técnicos para colaborarem ou participarem das discussões da Câmara;

III - propor temas para discussão;

Parágrafo único. As sugestões de pauta dos membros das câmaras serão acatadas de acordo com os critérios de oportunidade e conveniência da Anvisa.

Art. 15. As funções dos membros da Câmara Setorial não são remuneradas e seu exercício é considerado de relevância para o Serviço Público.

Seção II - Do Funcionamento da Câmara

Art. 16. A Câmara Setorial reunir-se-á ordinariamente em Brasília, uma vez a cada ano, e, extraordinariamente, quando convocada pelo seu presidente ou um terço dos membros.

§ 1º A solicitação de convocação da reunião por parte dos membros dependerá de apresentação de justificativa da necessidade de sua realização e apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 2º Excepcionalmente, as reuniões da Câmara poderão acontecer em outras cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica e apreciação prévia da Diretoria Colegiada.

§ 3º As reuniões ordinárias serão convocadas pelo Presidente da Câmara por meio do envio de convite acompanhado da pauta e ata da reunião anterior com, no mínimo, um mês de antecedência.

Art. 17. A entidade deverá confirmar a presença na reunião com antecedência de até quinze dias.

Parágrafo único. Na impossibilidade de comparecimento do representante titular e/ou suplente, a entidade poderá enviar outro representante apenas como ouvinte.

Seção III - Das manifestações da Câmara

Art. 18. As manifestações da Câmara Setorial serão estabelecidas por consenso entre os seus membros.

I - É vedada à Câmara Setorial a decisão por maioria de votos;

II - Não havendo consenso entre todas as entidades na Câmara, poderão ser encaminhadas à Diretoria Colegiada da Anvisa as posições de consenso de cada segmento.

Seção IV - Da publicidade

Art. 19. As pautas, as atas, os resumos executivos e demais documentos de interesse da Câmara Setorial serão disponibilizados na página da Anvisa na internet, podendo ainda ser divulgados por outros meios de comunicação.

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O estabelecido no § 3º do art. 6º, vigorará a partir do exercício de 2008.

Art. 21. Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 22. Revoga-se a Portaria nº 81, de 10 de fevereiro de 2006.

Art. 23. Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
