

Nota: Este Regulamento foi apresentado na 1.^a Reunião Ordinária das Câmaras Setoriais da Anvisa, realizada em 30 de novembro de 2005, em Brasília/DF. Os integrantes das Câmaras fizeram sugestões e aquelas que foram consensuais serão analisadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Regulamento das Câmaras Setoriais da Anvisa

CAPÍTULO I DA NATUREZA, FINALIDADE E COMPETÊNCIAS DA CÂMARA

Seção I Da natureza e finalidade

Art. 1º A Câmara Setorial é uma instância colegiada de explicitação de opiniões dos diversos segmentos da sociedade, de natureza consultiva, vinculada à Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Art. 2º A Câmara Setorial tem por finalidade subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da ANVISA, nos assuntos que lhe couber.

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, considerando-se o disposto no inciso III do art. 16 deste Regulamento;
- 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 aprovados pela Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DOS MEMBROS DA CÂMARA

Seção I Da composição dos membros da Câmara

Art. 4º A Câmara Setorial será composta pelos representantes titulares e suplentes das entidades nomeadas por portaria expedida pelo Diretor-Presidente da ANVISA dos seguintes segmentos:

- I – Segmento da sociedade civil, representado por entidades de âmbito nacional de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS –, trabalhadores de saúde e comunidade científica;
- II – Segmento dos regulados, representado por entidades de âmbito nacional de empresas sujeitas à regulação exercida pela vigilância sanitária;
- III – Segmento do governo, representado por órgãos do Governo Federal que se relacionem com o tema da Câmara.

Parágrafo único – Na ausência de entidades de representação nacional, poderão ser nomeadas entidades de âmbito regional.

Art. 5º A Câmara Setorial contará com um presidente, um coordenador técnico e uma Secretaria Executiva.

I – O presidente da Câmara Setorial será um representante da Diretoria Colegiada da ANVISA ou seu substituto legal, nomeado pelo Diretor-Presidente da Agência.

II – O coordenador técnico da Câmara será o Gerente-Geral e/ou Gerente, que também será o representante titular da Anvisa em sua respectiva Câmara Setorial.

III – A Secretaria Executiva da Câmara será executada pela Assessoria de Relações Institucionais – ASREL -, e pelo Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica – NAEEST – da ANVISA.

Parágrafo Único – A Ouvidoria da Anvisa acompanhará os trabalhos das Câmaras Setoriais, na qualidade de convidado.

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

Art. 7º As entidades integrantes da Câmara deverão indicar um representante titular e um suplente, podendo ser reconduzido.

I – O apoio necessário à efetiva participação do representante das entidades é de responsabilidade de cada entidade.

II – A participação do representante, titular ou suplente, de entidades de usuários do SUS será garantida pela ANVISA.

Parágrafo Único – Sempre que houver mudança de representante, do mandato ou do dirigente das instituições, as indicações deverão ser refeitas conforme o disposto no caput deste artigo.

Art. 8º A critério da Diretoria Colegiada da ANVISA, e a cada mandato, poderá haver rodízio entre as entidades de cada segmento na composição da Câmara.

Seção II Da destituição e desligamento

Art. 9º 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 – ausência não justificada em três reuniões consecutivas;

III - desrespeito a membros da Câmara;

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

Art. 10. Os representantes das entidades que compõem a Câmara poderão, a qualquer tempo, solicitar seu desligamento por meio de ofício que apresente suas razões.

Art. 11. No caso de desligamento e destituição de entidade de qualquer segmento, será nomeada uma nova entidade para sua recomposição.

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;
- II – convocar reuniões extraordinárias;
- III – conduzir as discussões e encaminhar as proposições;
- IV – distribuir tarefas e definir cronogramas de atividades;
- V – despachar com a Secretaria Executiva assuntos pertinentes à Câmara;
- VI – definir pauta, após consulta às entidades participantes das Câmaras e considerando o disposto no inciso II do art. 3º deste Regulamento.

Art. 14. Ao coordenador técnico da Câmara Setorial compete:

- I – assessorar tecnicamente a Câmara sobre as questões pertinentes à área;
- II – indicar entidades, autoridades, cientistas e técnicos para colaborarem ou participarem das discussões da Câmara;
- III – realizar exposições de matérias relacionadas à área, podendo valer-se de assessoramento técnico-setorial e administrativo;
- IV – apoiar a Secretaria Executiva nos atos de gestão da Câmara.

Art. 15. Compete à Secretaria Executiva da Câmara:

- I – promover e praticar todos os atos de gestão necessários ao desempenho da Câmara;
- II – despachar com o presidente da Câmara assuntos de interesse do colegiado;
- III – secretariar as reuniões e promover o encaminhamento das propostas;
- IV – encaminhar medidas de ordem administrativa necessárias ao funcionamento da Câmara;
- V – elaborar e manter sob sua guarda as atas e relatórios da Câmara;
- VI – divulgar a pauta, a ata e demais documentos produzidos pela Câmara;

Art. 16. Compete às entidades componentes 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;
- IV – acompanhar o encaminhamento das propostas.

Art. 17. 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. 18. A Câmara Setorial reunir-se-á ordinariamente na sede da ANVISA, em Brasília, uma vez a cada seis meses, e, extraordinariamente, quando convocada pelo seu presidente.

- I – além do presidente, um terço dos membros poderá solicitar a convocação de reunião extraordinária da Câmara mediante justificativa da necessidade de sua realização.
- II – excepcionalmente, as reuniões da Câmara poderão acontecer em outras sedes ou cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica e anuência da Diretoria Colegiada.

Art. 19. A convocação das reuniões será feita pelo presidente e operacionalizada pela Secretaria Executiva.

- I – as reuniões ordinárias e extraordinárias serão convocadas por meio do envio da pauta com, no mínimo, três semanas e sete dias de antecedência, respectivamente.

II – na impossibilidade de comparecimento do membro titular na reunião da Câmara, este deverá comunicar e justificar sua ausência à Secretaria Executiva com, no mínimo, quinze dias de antecedência, devendo essa proceder à convocação do respectivo suplente.

III – excepcionalmente, as reuniões da Câmara poderão ocorrer com um número inferior a cinquenta por cento de seus membros, desde que haja presença de representantes de todos os segmentos.

Seção III Das manifestações da Câmara

Art. 20. As manifestações da Câmara Setorial serão estabelecidas por consenso entre os seus membros.

I – Em nenhuma hipótese haverá votação na Câmara Setorial.

II – Todos os consensos da Câmara Setorial serão encaminhados formalmente à Diretoria Colegiada da ANVISA para seu conhecimento, apreciação e encaminhamentos.

III – Não havendo consenso na Câmara, poderão ser encaminhadas à Diretoria Colegiada da ANVISA as posições de consenso de cada segmento.

Seção IV Da publicidade

Art. 21 Todas as pautas, atas, resumos executivos e demais documentos produzidos pela Câmara Setorial serão disponibilizados na página da ANVISA na internet, podendo ainda ser divulgados por outros meios de comunicação.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22 Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 23 Este Regulamento entrará em vigor a partir da data da sua aprovação pela Diretoria Colegiada da ANVISA.