



Art. 2º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o Regimento Interno da Câmara Técnica de Pesquisa e Educação (CATEPE).

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA TÉCNICA DE PESQUISA E EDUCAÇÃO (CATEPE)

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A Câmara Técnica de Pesquisa e Educação (CATEPE) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente ao Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento (NEPEC).

Art. 2º A CATEPE tem por finalidade assessorar o NEPEC nas matérias relativas à pesquisa e educação em Vigilância Sanitária para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), compreendidos os entes das três esferas de governo.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete à CATEPE:

I - prestar assessoria técnico-científica e emitir recomendações na área de pesquisa e educação em vigilância sanitária, entre outros temas de interesse.

II - manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas científicas e a política de educação no âmbito do SNVS;

III - estimular a interlocução das ações de pesquisa e educação no âmbito do NEPEC;

IV - propor a realização de reuniões de trabalho e científicas, visando à ampliação das suas discussões;

V - subsidiar o NEPEC em eventos técnico-científicos, com o objetivo de divulgar conhecimentos e informações;

VI - sugerir ao NEPEC a convocação de consultores especialistas.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º A CATEPE será composta por 07 membros titulares e 04 membros suplentes, com experiência profissional e notório saber nos assuntos da Câmara, indicados pelo Chefe do NEPEC, aprovados pela Diretoria correspondente e nomeados por ato Diretor-Presidente, para um mandato de três anos, admitida uma única recondução, pelo mesmo período.

§ 1º O Presidente da CATEPE será indicado pelo Chefe do NEPEC, dentre os membros, e nomeado pelo Diretor-Presidente; investidos na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

§ 2º O Chefe do NEPEC substituirá o Presidente nas ausências e impedimentos.

§ 3º A limitação da recondução não se aplica aos membros suplentes.

§ 4º A CATEPE contará, ainda, com uma Secretaria Executiva, exercida pelo Chefe do NEPEC e um suplente, além do apoio administrativo do NEPEC.

Art. 5º Na primeira gestão da Câmara, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes, as nomeações observarão os seguintes períodos de mandatos:

I - quatro membros titulares e dois suplentes serão nomeados para um mandato de três anos;

II - três membros titulares e dois suplentes serão nomeados para um mandato de dois anos.

§ 1º A escolha dos períodos dos mandatos citados no caput será definida por sorteio.

§ 2º Ao final desse mandato, poderá haver uma recondução, pelo período de que trata o caput deste artigo.

CAPÍTULO IV

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 6º Anteriormente à nomeação, membros titulares e suplentes da CATEPE firmarão termo de compromisso junto à ANVISA declarando:

I - manutenção de total sigilo quanto a dados e informações aos quais tenham acesso em processos e outros documentos da Agência que não sejam de domínio público;

II - não possuírem qualquer espécie de vínculo empregatício, acionário ou comercial com estabelecimentos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores ou vendedores de produtos regulados pela ANVISA, referentes à área de atuação específica do Núcleo, assim como seus cônjuges, parentes colaterais, ascendentes e ou descendentes de primeiro grau.

§ 1º Os membros e suplentes da CATEPE deverão abster-se da participação na emissão de avaliações, elaboração de relatórios e pareceres quando envolva conflito de interesse.

§ 2º Caso o membro não se manifeste quanto ao possível conflito de interesse, o Presidente informará de seu impedimento.

Art. 7º Se, por qualquer motivo, um membro vier a atuar em assunto para o qual esteja impedido, na forma do artigo anterior será declarada a nulidade do ato produzido com a sua participação e a consequente revisão do procedimento.

Art. 8º São atribuições do Presidente, ouvidos os membros da CATEPE:

I - convocar reuniões extraordinárias, após manifestação de maioria simples dos membros;

II - conduzir as discussões e deliberações;

III - distribuir tarefas e definir cronogramas das atividades da CATEPE.

IV - convidar consultores ad hoc para participar de reuniões da CATEPE para estudo de temas específicos.

Art. 9º São atribuições da Secretaria Executiva:

I - viabilizar junto ao apoio administrativo a realização das reuniões;

II - sugerir a convocação de técnicos da ANVISA para participarem de reuniões;

III - propor a pauta e encaminhá-la com antecedência para conhecimento dos membros.

Art. 10º O apoio administrativo deverá produzir e expedir documentos, entre outras atividades, fornecendo o apoio necessário ao funcionamento da Câmara Técnica.

CAPÍTULO V

DA DESTITUIÇÃO

Art. 11 A destituição do mandato na CATEPE, por ato do

Diretor-Presidente da ANVISA, poderá ser motivada:

I - a pedido;

II - em virtude de três faltas consecutivas não justificadas;

III - comprovada atuação sob condição de impedimento ou incompatibilidade com a função.

§ 1º Independentemente da motivação, a destituição do membro ocorrerá sob apreciação e por ato do Diretor-Presidente da ANVISA.

§ 2º O membro destituído por motivo previsto no inciso III deste artigo não poderá ser reconduzido à CATEPE.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 12 A CATEPE reunir-se-á ordinariamente, a cada três meses, e extraordinariamente por solicitação do NEPEC, ou conforme inciso I do art. 8º deste regulamento.

§ 1º As reuniões extraordinárias devem ser justificadas pela natureza e motivos de sua realização.

§ 2º As reuniões poderão acontecer em outras sedes ou cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica, e anuência da Diretoria correspondente.

Art. 13 A convocação de reuniões ordinárias será feita pela Secretaria Executiva e operacionalizada considerando cronograma de reuniões previamente estabelecido. A pauta e os respectivos subsídios serão encaminhados com antecedência para apreciação e manifestação dos membros

§ 1º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com 15 (quinze) dias úteis de antecedência.

§ 2º Confirmadas ausências de membros titulares serão convocados membros suplentes, em número suficiente a formar o quorum mínimo de que trata o artigo seguinte.

Art. 14 As reuniões deverão contar com um quorum mínimo de 05 (cinco) membros, desconsiderando-se a Secretaria Executiva.

Art. 15 As atas, os relatórios específicos, recomendações técnicas e pareceres e demais documentos, devidamente rubricados pelos membros, serão protocolados no NEPEC ao final da respectiva reunião.

CAPÍTULO VII

DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

Art. 16 O apoio administrativo a CATEPE será conduzido pela Secretaria Executiva junto ao NEPEC.

Art. 17 São consideradas atividades administrativas:

I - a guarda e o arquivamento dos documentos, assim como os subsídios e informações relacionadas aos mesmos;

II - a elaboração, divulgação e a guarda das atas, recomendações, relatórios, documentos, correspondências e a agenda da CATEPE;

III - o agendamento, a preparação e a expedição de convocações e o provimento do apoio logístico para as reuniões.

IV - a emissão de passagens e a concessão de diárias e outros aspectos relacionados às reuniões.

CAPÍTULO VIII

DAS RECOMENDAÇÕES

Art. 18 As recomendações técnicas da CATEPE serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros e serão registradas em ata.

Art. 19 As recomendações na análise de temas e documentos encaminhados pelo NEPEC, são de caráter consultivo e só têm validade se aprovadas pelo Diretor supervisor e quando for o caso, homologadas pela Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO IX

DO TRATAMENTO À INFORMAÇÃO

Art. 20 No âmbito da CATEPE, todos os documentos e informações serão de caráter reservado, nos termos do Art. 5º do Decreto 4.553/02, conforme o art. 18 deste regimento, ficando a sua divulgação a cargo do NEPEC.

Parágrafo único. As recomendações técnicas, após aprovação do NEPEC, serão disponibilizadas por meio do site da Agência.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21 As funções dos membros da CATEPE não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público.

Art. 22 Os casos omissos serão resolvidos pelo NEPEC, ad referendum da Diretoria supervisora.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.415, DE 26 DE MARÇO DE 2010 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria Nº 1.256 da ANVISA, de 14 de setembro de 2010, publicada no DOU Nº 177, de 15 de setembro de 2010, Seção 2, página 53,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA - AUTORIZAÇÃO
 NOME DO PRODUTO E MARCA
 VERSÃO - NUMERO DE PROCESSO - NUMERO DE REGISTRO
 DESTINAÇÃO - VENCIMENTO
 APRESENTAÇÃO - VALIDADE DO PRODUTO
 GRUPO DO PRODUTO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO
 BERNARDO QUÍMICA S/A 3.01606-6
 METOPRAG S-2,5 CE
 25351.007731/00-46 3.1606.0055.001-6
 INSTITUCIONAL 02/2016
 FRASCO PLASTICO OPACO 2 Ano(s)
 3206025 INSETICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
 CHESQUÍMICA LTDA 3.03036-0
 CHESY 508144 - DESENGRAXANTE EM PÓ PARA LIMPEZA PESADA
 25351.290308/2005-09 3.3036.0002.001-0
 INDUSTRIAL 09/2016
 SACO PLASTICO 12 Meses
 3103084 DESENGRAXANTES
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
 FABRICA - QUÍMICA, PETRÓLEO E DERIVADOS LTDA 3.03440-4
 ÁGUA SANITÁRIA GIRUX
 25351.712794/2009-22 3.3440.0001.001-1
 DOMICILIAR 03/2015
 FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO 6 Meses
 3103033 AGUA SANITÁRIA
 3871 Registro de Produto de Risco 2 - Água Sanitária
 HENKEL LTDA 3.02746-6
 TURCO 5948 R
 25351.418927/2009-51 3.2746.0001.001-8
 INDUSTRIAL 03/2015
 BOMBONA PLASTICA 12 Meses
 3202021 DETERGENTES DESINCRUSTANTES ALCALINOS
 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres
 INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA-ME 3.02781-6
 FORMICIDA E CUPINICIDA- SUPERMASTER
 25351.573922/2009-42 3.2781.0024.001-7
 INSTITUCIONAL 03/2015
 FRASCO 24 Meses
 3206025 INSETICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
 3874 Registro de Produto de Risco 2 - Inseticidas para empresa especializada
 FORMICIDA E CUPINICIDA- SUPERMASTER
 25351.573922/2009-42 3.2781.0024.002-5
 INSTITUCIONAL 03/2015
 FRASCO DE PLASTICO OPACO 24 Meses
 3206025 INSETICIDAS PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS
 3874 Registro de Produto de Risco 2 - Inseticidas para empresa especializada
 JOHNSONDIVERSEY BRASIL LTDA 3.02661-1
 VERO FORCE
 FLORAL 25351.030356/2005-31 3.2661.0186.001-5
 INSTITUCIONAL 06/2015
 BOMBONA PLASTICA 24 Meses
 3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
 VERO FORCE
 FLORAL 25351.030356/2005-31 3.2661.0186.002-3
 INSTITUCIONAL 06/2015
 BOMBONA PLASTICA 24 Meses
 3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
 VERO FORCE
 FLORAL 25351.030356/2005-31 3.2661.0186.003-1
 INSTITUCIONAL 06/2015
 SACHET 24 Meses
 3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
 VERO FORCE
 LAVANDA 25351.030356/2005-31 3.2661.0186.004-1
 INSTITUCIONAL 06/2015
 BOMBONA PLASTICA 24 Meses
 3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
 VERO FORCE
 LAVANDA 25351.030356/2005-31 3.2661.0186.005-8
 INSTITUCIONAL 06/2015
 BOMBONA PLASTICA 24 Meses
 3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2
 VERO FORCE
 LAVANDA 25351.030356/2005-31 3.2661.0186.006-6
 INSTITUCIONAL 06/2015
 SACHET 24 Meses
 3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL
 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2