**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 221, DE 29 DE JULHO DE 2005.(\*)**

**(Publicada no DOU nº 146, de 01 de agosto de 2005)**

**(Republicada no DOU nº 161, de 22 de agosto de 2005)**

**(Revogada pela Resolução-RDC nº 9, de 28 de fevereiro de 2014)**

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 26 de julho de 2005,~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Fica instituída a Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para a Saúde (CATEPS), vinculada tecnicamente à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com a finalidade de orientar a definição de métodos e procedimentos científicos, realizar estudos e pesquisas e emitir recomendações subsidiando a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde nos assuntos de sua competência: Equipamentos, produtos para diagnóstico “in vitro” e produtos para uso em saúde.~~

~~Art. 2º A Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para a Saúde é composta por 7 (sete) membros titulares e 4 (quatro) membros suplentes, com experiência profissional e notório saber nos assuntos da Câmara, todos nomeados pelo Diretor-Presidente, para um mandato de três anos.~~

~~§ 1º A limitação de recondução não se aplica aos membros suplentes~~

~~§ 2º O Presidente da CATEPS será nomeado, pelo Diretor-Presidente, dentre os membros da Câmara, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.~~

~~§ 3º Os membros suplentes não serão vinculados a um determinado membro titular.~~

~~Art. 3º. Para estudo de temas específicos, o Diretor da área, por solicitação do Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, poderá convidar consultores~~ *~~ad hoc~~* ~~para participar de reuniões da CATEPS.~~

~~Art. 4º Anteriormente à nomeação, membros titulares e suplentes da CATEPS firmarão termo de compromisso junto à ANVISA declarando que manterão total sigilo quanto a dados e informações aos quais tenha acesso em processos e outros documentos da Agência, bem como não possuem 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 da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, assim como seus cônjuges, parentes colaterais, ascendentes e ou descendentes de primeiro grau.~~

~~§ 1º O disposto no caput não se aplica a vínculos com entidades da administração pública direta ou indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e Municípios.~~

~~§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.~~

~~Art. 5° Os Membros da CATEPS, independentemente do tempo de mandato, poderão ser excluídos por ato do Diretor-Presidente, quando ocorrer:~~

~~I – pedido de exclusão feito pelo próprio membro;~~

~~II – 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 CATEPS.~~

~~§ 3º No caso de substituição, o Diretor-Presidente indicará o substituto nos termos do Art. 2°.~~

~~Art. 6° O apoio administrativo ficará a cargo da Assessoria de Relações Institucionais da ANVISA – ASREL.~~

~~Art. 7° A CATEPS reunir-se-á ordinariamente a cada trimestre.~~

~~Parágrafo único. Reunir-se-á, extraordinariamente, em casos de urgência e ou em virtude da gravidade do tema, por solicitação da GGTPS à Diretoria correspondente.~~

~~Art. 8° Os membros da CATEPS não serão remunerados, mas o seu trabalho será considerado relevante no campo da saúde.~~

~~Art. 9° A composição da CATEPS e seu Regimento Interno, definido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, serão submetidos à aprovação da correspondente Diretoria.~~

~~Art. 10 Por proposição da GGTPS e anuência da Diretoria correspondente, poderão ser criadas Sub-Câmaras Técnicas no âmbito dessa Gerência Geral, sob a Coordenação unificada da CATEPS, seguindo as regras previstas nessa Portaria, com constituição e regimento próprios.~~

~~Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**

**~~Republicada por ter saído com incorreções no original, publicado no Diário Oficial da União n.º 146 seção 1, pág. 120, de 1º de agosto de 2005.~~**