# Resolução De DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 44, de 14 de março de 2006

**(Publicada em DOU nº 52, de 16 de março de 2006)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 38, de 22 de junho de 2007)**

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso de suas atribuições, em reunião realizada em 7 de março de 2006,~~

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

~~Art. 1º Homologar, por meio desta Resolução, nos termos do documento em anexo, o Regimento Interno da Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária da Anvisa - COPESQ, instituída pela RDC nº 43, de 14 de março de 2006.~~

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

## ~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO~~**

**~~REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PESQUISAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA ANVISA – COPESQ~~**

~~A Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária da Anvisa - COPESQ, com base no disposto na RDC nº 43, de 14 de março de 2006, delibera:~~

~~Art. 1º. Fica aprovado o Regimento Interno da COPESQ.~~

~~CAPÍTULO I~~

~~DO OBJETIVO DO REGIMENTO~~

~~Art. 2º. O Regimento Interno tem por objetivo estabelecer a estrutura, as atividades e o funcionamento da COPESQ.~~

~~CAPÍTULO II~~

~~DAS ATRIBUIÇÕES~~

~~Art. 3º. Nos termos do art. 1º, da RDC nº 43, de 14 de março de 2006, são atribuições da COPESQ:~~

~~I - Elaborar e aprovar seu regimento interno para fins de homologação pela Diretoria Colegiada;~~

~~II - Elaborar e implementar o Plano Estratégico de Pesquisas em Vigilância Sanitária;~~

~~III – Avaliar e submeter à Diretoria Colegiada as propostas de projetos de pesquisa em vigilância sanitária;~~

~~IV - Acompanhar e avaliar a execução dos projetos de pesquisa em vigilância sanitária;~~

~~V – Promover articulação com órgãos de fomento e instituições de pesquisa.~~

~~CAPÍTULO III~~

~~DA COMPOSIÇÃO~~

**~~Art. 4º. Nos termos do art. 2º , da RDC nº 43, de 14 de março de 2006, a COPESQ, da ANVISA, é composta por:~~**

~~I - dois representantes, indicados por cada Diretor da Diretoria Colegiada.~~

~~II - um representante titular e um suplente:~~

~~a) do Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica – NAEST;~~

~~b) do Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária – COPRH;~~

~~c) da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF;~~

~~d) da Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento e Documentação – GGCON.~~

**~~CAPÍTULO IV~~**

**~~DAS ATIVIDADES~~**

~~Art. 5º. Para o desenvolvimento de suas atribuições, a COPESQ deverá:~~

~~I – realizar o mapeamento das pesquisas desenvolvidas na instituição;~~

~~II – promover discussões internas sobre o tema;~~

~~III – propor diretrizes e normas relativas às atividades que envolvam pesquisa em vigilância sanitária, na Instituição;~~

~~IV – propor metodologia de priorização e hierarquização de pesquisas;~~

~~V – definir mecanismos e instrumentos para contratualização de pesquisas em vigilância sanitária;~~

~~VI – apoiar as áreas técnicas nos assuntos referentes à pesquisas em vigilância sanitária;~~

~~VII – promover debates, eventos e consultas públicas sobre pesquisas em vigilância sanitária;~~

~~VIII – criar, sempre que necessário, grupo de trabalho para a discussão de temas específicos;~~

~~IX – tornar público o resultado de suas atividades;~~

~~X – analisar e aprovar as propostas de projeto de pesquisa para fomento pela Instituição a serem apresentadas à DICOL;~~

~~XI – definir e executar estratégias de acompanhamento e avaliação das pesquisas desenvolvidas na Instituição;~~

~~XII – utilizar bancos existentes de consultores em vigilância sanitária e adequá-los às necessidades da COPESQ.~~

**~~CAPÍTULO V~~**

**~~DA ORGANIZAÇÃO~~**

~~Art. 6º. Para cumprimento de suas finalidades, definidas neste Regimento Interno, a COPESQ tem a seguinte estrutura:~~

~~I – Coordenação;~~

~~II – Plenário;~~

~~III – Grupos de Trabalho;~~

~~IV – Apoio Administrativo.~~

~~Art. 7º. O representante titular do NAEST exercerá a Coordenação da COPESQ, sendo substituído, em sua ausência, por seu suplente.~~

~~Art. 8º O Plenário é constituído por todos os membros da Comissão, titulares e suplentes.~~

~~Art. 9º. Os Grupos de Trabalho serão compostos por membros da comissão, e caso necessário, por especialistas convidados: da instituição, de outros órgãos e entidades da administração pública e da sociedade civil organizada.~~

~~Parágrafo único. Cada Grupo de Trabalho terá uma coordenação que será exercida por um membro da COPESQ.~~

~~Art. 10.. O apoio administrativo será prestado por servidores do NAEST, o qual proverá o suporte necessário ao desenvolvimento das atividades da COPESQ.~~

**~~CAPÍTULO VI~~**

**~~DAS ATRIBUIÇÕES DA COORDENAÇÃO, DOS MEMBROS, DOS GRUPOS DE TRABALHO E DO APOIO ADMINISTRATIVO.~~**

~~Art. 11 Compete à Coordenação:~~

~~I - convocar e dirigir as reuniões da COPESQ;~~

~~II - submeter à Comissão as pautas de reunião;~~

~~III - assinar os atos relacionados ao desenvolvimento de atividades da COPESQ;~~

~~IV - convidar a participar das reuniões, após consulta e aprovação da COPESQ, especialistas sobre o tema;~~

~~V - distribuir matérias para exame e parecer;~~

~~VI - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;~~

~~VII – representar, ou indicar representante da COPESQ, nos atos e ocasiões em que se fizer necessário, considerando a deliberação do plenário;~~

~~VIII – certificar a participação dos especialistas convidados nos trabalhos da Comissão~~

~~Art. 12 São atribuições dos Membros:~~

~~I - comparecer, participar e votar nas reuniões da COPESQ;~~

~~II - aprovar as pautas e memórias de reunião, elaboradas pela Coordenação;~~

~~III – propor, sempre que necessário, a convocação de reuniões extraordinárias da COPESQ;~~

~~IV - examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos;~~

~~V - propor atividades de interesse para a COPESQ;~~

~~VI – propor e aprovar, em reunião plenária, os Grupos de Trabalho, sua coordenação, duração e escopo de trabalho.~~

~~Parágrafo único. Terão direito a voto somente os membros titulares ou, em sua ausência, seus respectivos suplentes.~~

~~Art. 13 Compete aos Grupos de Trabalho:~~

~~I - discutir e analisar questões referentes a pesquisa em vigilância sanitária, além de elaborar documentos técnicos para subsidiar as atividades da Comissão;~~

~~II - apresentar relatórios das atividades desenvolvidas.~~

~~Art. 14. Compete ao Apoio Administrativo:~~

~~I - manter arquivos e registros de documentos e atividades relacionadas à COPESQ;~~

~~II - elaborar as memórias das reuniões;~~

~~III – criar e manter grupos eletrônicos de discussão, no âmbito da COPESQ;~~

~~IV - divulgar as atividades da COPESQ;~~

~~V - encaminhar documentos referentes às atividades da Comissão; e~~

~~VI - exercer outras funções administrativas, a critério da Coordenação, necessárias ao bom desempenho das atividades da COPESQ.~~

**~~CAPÍTULO VII~~**

**~~DA NATUREZA DO SERVIÇO~~**

~~Art. 15 As atividades desenvolvidas no âmbito da COPESQ, por especialistas sem vínculo com a ANVISA, não serão remuneradas, mas consideradas de relevante interesse público.~~

**~~CAPÍTULO VIII~~**

**~~DAS REUNIÕES~~**

~~Art. 16 A COPESQ reunir-se-á, ordinariamente, a cada mês, conforme calendário aprovado pelo Plenário, e, extraordinariamente, por convocação da Coordenação ou a requerimento da maioria simples de seus membros.~~

~~§ 1º A Coordenação da COPESQ dirigirá as reuniões, com direito a voto simples.~~

~~§ 2º Na impossibilidade de comparecimento do Coordenador e de seu suplente, dirigirá os trabalhos um membro escolhido entre os demais membros da Comissão presentes à reunião.~~

~~§ 3º Tanto os membros titulares quanto os suplentes serão convocados para participar das reuniões, com 7 (sete) e 5 (cinco) dias úteis de antecipação, respectivamente para as ordinárias e para as extraordinárias.~~

~~§ 4º Nos casos em que um membro da Comissão estiver impossibilitado de comparecer à reunião, deverá haver comunicação com justificativa formal à Coordenação da Comissão, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro horas).~~

~~§ 5º As reuniões obedecerão à pauta formulada pela Coordenação, aprovada pelo Plenário, e serão realizadas preferencialmente na ANVISA, em Brasília.~~

~~§ 6º O pedido de inclusão de assuntos para discussão poderá ser dirigido à Coordenação, por qualquer membro, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data de realização da reunião, ou apresentado durante a aprovação da pauta pelo Plenário.~~

~~§ 7º As reuniões serão instaladas com a presença de maioria simples dos membros, inclusive os suplentes dos titulares que não tiverem comparecido.~~

~~§ 8º O membro presente à reunião poderá solicitar, em qualquer fase dos trabalhos, salvo se já anunciada a deliberação, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista da que estiver em discussão, que será apreciada na próxima reunião ordinária ou extraordinária, sempre respeitando prazo não inferior a 20 (vinte) dias.~~

~~§ 9º Anunciado pela Coordenação o encerramento da discussão, a matéria será submetida a aprovação.~~

~~§ 10 A aprovação das matérias ocorrerá prioritariamente por consenso ou, se não for alcançado, por maioria simples dos votantes presentes à reunião.~~

~~§ 11 Os trabalhos de cada reunião, em especial as deliberações, serão registrados em memória, que, aprovada pelo Plenário, será divulgada para todos os membros, titulares e suplentes, e arquivada na Coordenação.~~

~~§ 12 Havendo, por parte de um membro da comissão, ausência não justificada em três reuniões consecutivas ou em cinco reuniões alternadas, no período de um ano, o mesmo será substituído por outro representante de sua respectiva área.~~

**~~CAPÍTULO IX~~**

**~~DISPOSIÇÕES GERAIS~~**

~~Art. 17 Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento serão resolvidos e referendados pelo Plenário.~~

~~Parágrafo único. Em casos excepcionais, a Coordenação tratará os casos omissos ou as dúvidas de interpretação do Regimento, e suas decisões deverão ser referendadas em Plenário.~~

~~Art. 18 As propostas de alteração deste Regimento observarão o disposto no § 10, art. 16.~~