

PORTARIA Nº 009/2010/GBSES

Institui o Grupo Técnico de discussão e análise da RDC ANVISA Nº 44/09 e aprova o regimento interno.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e **CONSIDERANDO** a competência de regulamentação complementar estabelecida na Lei 8.080/90.

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 5.991/73.

CONSIDERANDO a necessidade de avaliar a existência de espaços não regulados na RDC 44/09.

CONSIDERANDO ainda, a necessidade de edição de futuras normas para atuação do setor regulado.

R E S O L V E:

Art. 1º Instituir o Grupo Técnico de Análise da RDC 44/09, com prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta portaria para concluir seus trabalhos.

Art. 2º As atividades do Grupo Técnico serão regidas pelo Regimento Interno, na forma do anexo único desta portaria.

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

Cuiabá, 28 de janeiro de 2010.


AUGUSTINHO MORO
Secretário de Estado de Saúde

REGIMENTO INTERNO

Da natureza

1 – Grupo Técnico de Análise da RDC 44/09, constituída por representantes do setor regulado de farmácias e drogarias e pela Vigilância Sanitária Municipal e Estadual.

Dos objetivos

2 – O Grupo Técnico tem como objetivos:

2.1 – Redução do risco sanitário no comércio farmacêutico por farmácias e drogarias.

2.2 – Analisar os conflitos na aplicação da norma.

2.3 – Propor alternativas técnico-legais para a resolução/redução dos conflitos.

2.4 – Fomentar a redução de infrações.

2.5 – Elaborar proposta de regulamentação.

Da organização e composição

3 – O Grupo Técnico será composto por 07 (sete) membros representantes das instituições, relacionadas a seguir, decidindo na primeira reunião, quem será o relator.

- 01 (um) representante do Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Estado de Mato Grosso – SINCOFARMA-MT.

- 01 (um) representante do Sindicato das Farmácias de Manipulação do Estado de Mato Grosso – ANFARMAG-MT.

- 01 (um) representante da Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso – COVSAN.

- 01 (um) representante da Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Município de Cuiabá.

- 01 (um) representante do Conselho Regional de Farmácia – CRF-MT.

- 01 (um) representante do Sindicato dos Farmacêuticos no Mato Grosso – SINFAR-MT.

- 01 (um) representante da Associação de Distribuidores de Medicamentos e Correlatos do Mato Grosso – ADIMAT.

3.1 – As indicações dos membros deverão ser encaminhadas pelas Diretorias/Coordenadorias a que estiverem vinculados até 02 (dois) dias antes da realização da primeira reunião.

Das reuniões e deliberações

4 – A agenda será definida na primeira reunião que deverá ocorrer no prazo de 07 (sete) dias após a publicação da portaria.

5 – As decisões do G T serão tomadas por maioria simples de seus membros e estas lavradas em atas.

5.1 – Quando da necessidade de reuniões extraordinárias estas serão definidas pelo grupo.

6 – Poderão votar somente os membros do G T.

7 – Os membros deverão indicar previamente quais são os artigos com possibilidade de conflito e as sugestões. Elas serão lidas no grupo que poderá deliberar de imediato qual a alternativa ou solicitar dilação de prazo para análise, retornando a pauta em outra data.

7.1 – Em caso de dilação de prazo as questões sem consenso serão retiradas de pauta e não serão mais objeto de deliberação pelo grupo, exceto quando for devidamente justificada e unânime o retorno da pauta.

7.2 – O retorno de uma pauta já votada só será possível no mesmo dia da votação e quando houver unanimidade para o retorno.

8 – Na análise da (s) proposta(s) os membros do grupo deverão considerar as características técnicas e legais, visando sempre à redução do risco sanitário a população e a melhor clareza na aplicação da norma.

9 – Os conflitos deverão estar devidamente descritos e arrazoados tecnicamente.

10 – As propostas deverão possuir base técnica/legal e fundamentada com bibliografia, quando houver.

11 – Após a leitura das propostas será aberto o prazo de 30 (trinta) minutos para discussão, então a votação será aberta pelo relator.

11.1 – A aprovação deverá ser por no mínimo 3 (três) votos.

12 – Após a votação o grupo deverá passar ao relator a redação final e fundamentação da deliberação.