##ATO RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 61, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016

Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências.

##TEX A Diretoria Colegiada no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, conforme decisão em Reunião Extraordinária – RExtra 01/2016, realizada em 03 de fevereiro de 2016, e em cumprimento ao disposto no art. 129, da Lei nº 13.097, de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar e promulgar o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 2º Alterar os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com as alterações das Leis nº 10.871, de 20 de maio de 2004, e nº 11.292, de 26 de abril de 2006, sem aumento de despesa, nos termos do Anexo II desta Resolução.

Art 3º Alterar o quadro de distribuição dos cargos em comissão e de cargos comissionados técnicos das unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Anexo III desta Resolução.

Art. 4º Revogar a RDC N° 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU nº 139, de 23 de julho de 2015, bem como suas respectivas alterações publicadas anteriormente à vigência desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

##ASS JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. Este Regimento dispõe sobre a organização e o funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, em observância ao disposto no art. 15, VIII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.

Art. 2º. Na condição de Agência Reguladora, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Art. 3º. Consideram-se produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou, ainda, submetidos a fontes de radiação.

Parágrafo único. São considerados serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, aqueles realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

TÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

CAPÍTULO I

DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Art. 4º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

I – Diretoria Colegiada:

a) Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada.

II – Diretorias:

a) Diretoria de Autorização e Registro Sanitários;

b) Diretoria de Regulação Sanitária;

c) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

d) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários ; e

e) Diretoria de Gestão Institucional.

III – Órgão de Assistência Direta ao Diretor–Presidente:

a) Gabinete do Diretor–Presidente.

IV – Unidades Organizacionais Específicas:

a) Procuradoria Federal junto à Anvisa;

b) Ouvidoria;

c) Corregedoria; e

d) Auditoria Interna.

V – Unidades Executivas:

a) Gerências–Gerais;

b) Gerências;

c) Coordenações; e

d) Postos.

§ 1º Ao Gabinete do Diretor-Presidente são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Coordenação de Registro e Publicidade de Atos;

II - Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa;

III - Coordenação de Apoio Administrativo;

IV – Coordenação de Eventos e Cerimonial;

V – Coordenação de Segurança Institucional;

VI - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;

VII - Assessoria de Comunicação;

VIII - Assessoria de Planejamento;

IX - Assessoria de Assuntos Internacionais; e

X - Assessoria Parlamentar.

§ 2º À Assessoria de Comunicação-são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Coordenação de Imprensa e Comunicação; e

II - Coordenação de Produção Editorial e Publicidade.

§ 3º À Assessoria de Planejamento são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Coordenação de Planejamento Estratégico e Gestão Orçamentária; e

II - Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais.

§ 4º À Assessoria de Assuntos Internacionais são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória;

II - Coordenação de Cooperação Internacional; e

III - Coordenação de Missões Internacionais.

§ 5º À Procuradoria Federal junto à Anvisa são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios;

II- Coordenação de Consultivo;

III- Coordenação de Assuntos Judiciais; e

IV - Coordenação de Dívida Ativa.

§ 6º À Diretoria Autorização e Registro Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I – Gerência-Geral de Alimentos:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos;

b) Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia;

c) Gerência de Registro de Alimentos;e

d) Gerência de Pós-Registro de Alimentos .

II - Gerência–Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos;

b) Coordenação da Farmacopeia;

c) Coordenação de Propriedade Intelectual;

d) Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones;e

e) Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança:

a. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos; e

b. Coordenação de Equivalência Terapêutica.

f) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos:

a. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos.

g) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós–Registro de Medicamentos Sintéticos;e

h) Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais.

III - Gerência-Geral de Toxicologia:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia;

b) Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica;

c) Gerência de Produtos Equivalentes ;e

d) Gerência de Pós-Registro:

a. Coordenação de Pós-Registro;

b. Coordenação de Reavaliação;e

c. Coordenação de Análise de Resíduos em Alimentos.

IV - Gerência de Cosméticos;

V - Gerência de Saneantes;

VI - Gerência de Produtos Biológicos; e

VII - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.

§ 7º À Diretoria de Regulação Sanitária são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Tabaco e Produtos para a Saúde;

II - Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

a) Gerência de Tecnologia em Equipamentos;

b) Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *In-Vitro;*

c) Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde;

d) Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia;e

e) Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde.

III - Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco :

a) Coordenação de Processos de Controle de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.

IV - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

a) Coordenação de Planejamento Regulatório;

b) Gerência de Processos Regulatórios;e

c) Gerência de Análise de Impacto Regulatório.

§ 8º À Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Gerência–Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

a) Coordenação de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

b) Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

c) Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ;e

d) Coordenação de Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

II - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde:

a) Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúd;

b) Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde;e

c) Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde.

III - Gerência–Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico:

a) Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação;e

b) Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas.

IV - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública;

V - Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde ;e

VI - Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária.

§ 9º À Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias;

II - Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos ;

III - Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos;

IV - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

a) Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária ;

b) Coordenação de Processo Administrativo Sanitário;

c). Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas;e

d) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

a. Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos;e

b. Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos.

e) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos;e

f) Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos:

a. Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde;e

b. Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos.

V- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária:

a) Gerência de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária;

b) Gerência de Farmacovigilância;

c) Gerência de Tecnovigilância ;e

d) Gerência de Produtos Controlados:

a. Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados.

VI - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

a) Coordenação de Eventos de Grande Porte;

b) Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

a. Coordenação de Saúde do Viajante em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;e

b. Coordenação de Infraestrutura e Meio de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

c) Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

a. Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

d) Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

e) Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

a. Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 10º À Diretoria de Gestão Institucional são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira :

a) Coordenação da Administração de Infrações Sanitárias;

b) Coordenação de Contabilidade e Custos;

c) Coordenação de Licitações Públicas;

d) Gerência de Orçamento e Finanças;

e) Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias;

f) Gerência de Gestão da Arrecadação;e

g) Gerência de Logística.

II - Gerência–Geral de Gestão de Pessoas:

a) Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho;

b) Gerência de Gestão de Pessoas;e

c) Gerência de Desenvolvimento de Pessoas.

III - Gerência–Geral da Tecnologia da Informação:

a) Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação;

b) Coordenação de Segurança Tecnológica;

c) Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação;

d) Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação;e

e) Gerência de Operações de Tecnologia da Informação.

IV - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

a) Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação; e

b) Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa.

TÍTULO III

DA DIRETORIA COLEGIADA

CAPÍTULO I

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. A Diretoria Colegiada, o órgão máximo da Anvisa, é composta por cinco Diretores, dentre os quais um será nomeado Diretor-Presidente, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 6º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é dirigida por Diretoria Colegiada e pelo Diretor–Presidente, nos termos do artigo 16 da Lei nº 9.782, de 1999.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 7º. São competências da Diretoria Colegiada:

I - decidir sobre a administração estratégica da Agência;

II - definir e monitorar o cumprimento do planejamento estratégico da Agência;

III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

IV - aprovar proposta de Contrato de Gestão a ser encaminhada ao Ministro de Estado da Saúde;

V - definir os procedimentos necessários para a seleção dos ocupantes de cargos na Anvisa;

VI - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

VII - julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência.

VIII - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

IX - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre as atividades da Agência;

X - encaminhar os relatórios de execução do Contrato de Gestão e a Prestação Anual de Contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;

XI - elaborar, aprovar e promulgar o Regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

XII - autorizar o afastamento de funcionários do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;

XIII - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, na forma da legislação em vigor;

XIV - definir atividades dos Diretores em função do plano estratégico;

XV - deliberar sobre a aquisição e a alienação de bens imóveis da Agência;

XVI - estabelecer e definir projetos estratégicos indicando os representantes, prazos e produtos a serem apresentados à Diretoria Colegiada;

XVII - aprovar a solicitação de autorização para realização de concurso público; e

XVIII - avaliar o desempenho das unidades e órgãos da Agência.

Parágrafo único. Dos atos praticados por unidades organizacionais da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

CAPÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO DA DIRETORIA COLEGIADA

Seção I

Das Obrigações dos Diretores

Art. 8º. O Diretor manifesta seu entendimento por meio de voto, não lhe sendo permitido abster-se da votação de nenhuma matéria, ressalvados os casos de impedimento e suspeição, nos termos do artigo 31 deste Regimento.

§ 1º Quando incumbido da função de Relator de matéria perante a Diretoria Colegiada, o Diretor deverá apresentar análise contendo relato do processo e voto nos termos do § 2º deste artigo.

§ 2º Os votos deverão trazer ementa e ter motivação explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que neste caso serão parte integrante do ato.

Seção II

Das Deliberações e do Funcionamento

Subseção I

Das Disposições Gerais

Art. 9º. As deliberações da Diretoria Colegiada serão tomadas por maioria dos presentes em Reuniões, internas ou públicas, ou Circuitos Deliberativos, devendo ser registradas em atas próprias.

§ 1º Os votos já proferidos por Diretores que estejam ausentes ou cujo mandato já se tenha encerrado serão levados em conta nas deliberações.

§ 2º Não votará o Diretor cujo antecessor já tenha proferido voto sobre a matéria.

§ 3º A Diretoria Colegiada reunir–se–á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor–Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

Art. 10. Se os votos forem divergentes, de modo a não haver maioria para qualquer solução, reabrir-se-ão os debates, colhendo-se novamente os votos.

Parágrafo único. Em caso de persistência do empate após os novos debates, o Diretor-Presidente proferirá voto de qualidade.

Art. 11. Até a última Reunião de cada ano, a Diretoria Colegiada aprovará calendário indicando as datas de realização das Reuniões e os períodos em que suspenderá suas deliberações no exercício seguinte.

Subseção II

Das Reuniões e do Circuito Deliberativo

Art. 12. A Diretoria Colegiada reunir–se–á, ordinariamente, nas datas por ela previamente estabelecidas ou, extraordinariamente, mediante convocação do Diretor–Presidente ou de dois Diretores.

§ 1º As Reuniões Públicas serão transmitidas em tempo real por via eletrônica.

§ 2º Participarão das reuniões da Diretoria Colegiada e do Circuito Deliberativo os Adjuntos de Diretores, o Ouvidor e o Procurador-Chefe da Anvisa.

§ 3º O Ouvidor e o Procurador-Chefe terão garantido o direito a voz nos casos de suas competências específicas.

§ 4º Nas reuniões da Diretoria Colegiada, poderão ser convocados técnicos da Anvisa para prestar esclarecimentos sobre matérias específicas ou para assessorar os Diretores.

Art. 13. O Diretor–Presidente presidirá as reuniões da Diretoria Colegiada e, em suas ausências ou impedimentos eventuais, o seu substituto o fará.

Art. 14. A distribuição de matérias para os Diretores será realizada de forma igualitária, por sorteio, mediante sistema informatizado, observados o princípio da publicidade.

§ 1º O sorteio será realizado de forma aleatória conforme o tipo de procedimento administrativo objeto da matéria levada à decisão da Diretoria Colegiada.

§ 2º Haverá sorteio de matérias durante o período de suspensão das deliberações da Diretoria Colegiada.

§ 3º A relação das matérias a serem sorteadas bem como o resultado do sorteio serão publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 4º Caberá sorteio extraordinário para matérias que devam ser analisadas e deliberadas em caráter de urgência pela Diretoria Colegiada.

§ 5º Quando houver indisponibilidade do sistema informatizado, deverá ser utilizado outro procedimento de sorteio que garanta os princípios estabelecidos no caput.

§ 6º Far-se-á a distribuição entre todos os Diretores, inclusive os afastados para missão no exterior, em férias, ou licenciados por até 15 (quinze) dias;

§ 7º Nos casos de impedimento de Diretor ou na vacância do cargo, as matérias que lhe foram distribuídas deverão ser redistribuídas.

§ 8º Não serão distribuídas matérias urgentes, cuja omissão possa causar prejuízos irreversíveis, para Diretor em férias, afastado, ou licenciado.

§ 9º Em caso de impedimento ou suspeição devidamente justificados pelo Diretor Relator, será realizado novo sorteio da matéria.

§ 10. O Diretor poderá solicitar à Diretoria Colegiada sua exclusão de sorteios no período de 60 (sessenta) dias que anteceder ao fim de seu mandato.

Subseção III

Das Reuniões Presenciais

Art. 15. O calendário das reuniões ordinárias, bem como das alterações que sobrevierem, indicará a data e o horário de cada reunião e permanecerá disponível no sítio eletrônico da Anvisa, sem prejuízo da eventual utilização de outros meios que favoreçam sua ampla divulgação, quando assim entender pertinente a Diretoria Colegiada.

Art. 16. A divulgação da pauta no sítio eletrônico da Agência de cada reunião ordinária presencial, interna ou pública, será feita com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, constando as matérias que serão tratadas, a identificação dos interessados, os procedimentos a serem seguidos, bem como outras informações relevantes.

§ 1º Excepcionalmente, para tratar de matéria relevante e urgente cuja omissão possa causar prejuízos irreversíveis, o Diretor-Presidente, ou dois Diretores, poderão convocar Reunião de caráter extraordinário, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 2º Os Diretores solicitarão à Secretaria da Diretoria Colegiada a inscrição de itens na Pauta das Reuniões da Diretoria Colegiada.

§ 3º A inclusão de itens não previstos na pauta publicada para as Reuniões da Diretoria Colegiada será apresentada pelo Diretor e apreciada pela Diretoria Colegiada.

§ 4º O Diretor Relator poderá solicitar a retirada do item de pauta até o início do processo de votação.

Art. 17. As reuniões da Diretoria Colegiada devem ser realizadas preferencialmente na sede da Agência, salvo deliberação em contrário, comunicando-se aos interessados o local de realização.

§ 1º Quando a publicidade ampla puder violar sigilo protegido por lei ou a intimidade, privacidade ou dignidade de alguém, a participação em Reuniões Públicas e a divulgação de seus conteúdos serão restritas às partes e a seus procuradores.

§ 2º As Reuniões Públicas serão gravadas por meios eletrônicos, e o seu teor será divulgado no sítio eletrônico da Agência, no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a sua realização, assegurado aos interessados o direito à obtenção de cópia, observado o tratado no parágrafo anterior.

§ 3º O procedimento para transmissão e divulgação audiovisual das Reuniões Públicas será estabelecido em norma especifica.

§ 4º São assegurados a qualquer servidor público da Anvisa o acesso e presença no local designado para a realização das Reuniões da Diretoria Colegiada, desde que previamente identificado, observados eventuais limites físicos e exceções de deliberações em sigilo.

Art. 18. Nas Reuniões, internas ou públicas, será observada preferencialmente a seguinte ordem de procedimentos:

I - verificação do número de Diretores presentes e da presença do Procurador-Chefe e do Ouvidor;

II - aprovação e assinatura de Ata de reuniões anteriores;

III - apreciação de solicitação de julgamento em sigilo e de manifestações orais;

IV - matérias destacadas e retiradas pelos Diretores;

V - deliberação pela inclusão de itens não previstos na pauta, em casos de relevância e urgência; e

VI - apresentação e deliberação das demais matérias da pauta.

Art. 19. O Diretor relator apresentará relatório do caso discutido, após o que o Diretor–Presidente concederá oportunidade para

manifestação oral previamente aprovada pela Diretoria, seguindo-se o debate entre os Diretores.

§ 1º Encerrado o debate, o Diretor Relator poderá solicitar à Diretoria Colegiada, por uma única vez, o adiamento da deliberação para a próxima Reunião, interna ou pública.

§ 2º A análise do Diretor Relator e os demais documentos relativos às matérias constantes da pauta da Reunião deverão ser distribuídos aos demais Diretores com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis de sua realização.

Art. 20. Cada ato a ser submetido à decisão da Diretoria Colegiada deverá ter a respectiva Proposta de Ato para Decisão, resumindo o seu conteúdo e a apreciação jurídica.

Art. 21. Cada Diretor deverá apresentar seu voto fundamentado, por matéria, oralmente ou por escrito, devendo o Diretor-Presidente computar os votos e proclamar o resultado.

Parágrafo único. A matéria não decidida por insuficiência de quórum será incluída na pauta da Reunião subsequente.

Art. 22. Por decisão da maioria dos Diretores presentes, a Reunião poderá ser suspensa, fixando-se data e horário para a sua reabertura.

Subseção IV

Das Manifestações Orais nas Reuniões Presenciais

Art. 23. Os interessados poderão requerer sustentação oral e manifestação por meio de requerimento específico, no endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis do horário previsto para início da reunião.

Art. 24. No caso dos itens da pauta relativos a julgamento de recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas, nos termos deste Regimento.

Art. 25. O requerimento de sustentação oral deve especificar o item da pauta a que se refere, bem como trazer a identificação do responsável pela manifestação.

Art. 26. A sustentação oral será permitida por uma única vez, com tempo delimitado a critério do Diretor-Presidente, sem interrupção e exclusivamente sobre a matéria destacada, por ocasião da relatoria e antes de iniciado o processo deliberativo.

Art. 27. O pedido de manifestação oral será apreciado pela Diretoria Colegiada, quanto ao seu cabimento, legitimidade e tempestividade.

Art. 28. Os pedidos de julgamento em sigilo deverão ser motivados e previamente encaminhados no prazo e forma estabelecidos no art. 20.

Art. 29. Não serão recebidos documentos relacionados ao item em apreciação durante a reunião.

Subseção V

Pedido de vistas

Art. 30. O Diretor que entender necessário poderá pedir vista do processo administrativo.

§ 1º A vista será concedida uma única vez por Diretor, pelo prazo de duas reuniões ordinárias públicas, sendo automaticamente inscrito o item na pauta da reunião subsequente, salvo necessidade de maior prazo devidamente fundamentada pelo Diretor que solicitou o pedido de vista.

§ 2º Na fluência do prazo, os autos ficarão disponíveis para consulta dos Diretores no Gabinete do Diretor Relator.

Subseção VI

Dos Circuitos Deliberativos

Art. 31. Poderão ser apreciadas em Circuito Deliberativo matérias de gestão da Agência e outras definidas pela Diretoria Colegiada que envolvam entendimento já consolidado na Agência, quando desnecessário o debate oral ou quando se tratar de matéria relevante e urgente, cuja omissão possa causar prejuízos irreversíveis.

§ 1º Por solicitação de um dos Diretores, matéria em análise em Circuito Deliberativo poderá ser levada à Reunião presencial, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.

§ 2º O prazo de análise e manifestação dos Diretores é de 5 (cinco) dias úteis, contados da data da abertura do Circuito Deliberativo.

§ 3º Será considerado ausente o Diretor que, até o encerramento do prazo do Circuito, não proferir o seu voto.

§ 4º Caso não seja formada maioria de votos ao fim do prazo previsto no §3º, a matéria será incluída na pauta da reunião subsequente.

Art. 32. O funcionamento do Circuito Deliberativo será definido em norma específica.

Subseção VII

Da Ata

Art. 33. As atas das reuniões presenciais e do Circuito Deliberativo serão assinadas pelo Diretor-Presidente ou seu substituto legal após aprovação da Diretoria Colegiada, com as seguintes informações:

I - o dia, a hora e o local de sua realização e a identificação de quem a presidiu;

II - o nome dos Diretores e demais participantes presentes;

III - o resultado do exame de cada assunto constante da pauta, com a respectiva votação, indicando eventuais impedimentos ou suspeições; e

IV - os assuntos constantes da pauta que não foram deliberados.

§ 1º As atas serão disponibilizadas no sítio eletrônico da Agência no prazo de 15 (quinze) dias úteis após o encerramento da reunião, onde permanecerão durante o prazo mínimo de um ano.

§ 2º As atas serão arquivadas, e mantidas em arquivo pelo prazo previsto na legislação específica.

Subseção VIII

Da Conversão da Deliberação em Diligência

Art. 34. O Diretor que entender que a matéria requer instrução adicional, apresentará, para aprovação da Diretoria Colegiada, voto de Conversão da Deliberação em Diligência.

Art. 35. Aprovada a proposta de Conversão da Deliberação em Diligência, a Diretoria Colegiada deverá estabelecer prazo específico para a conclusão da diligência.

Subseção IX

Da Delegação e da Avocação de Competência

Art. 36. A delegação e a avocação de competências serão formalizadas por Portaria, publicada no Diário Oficial da União e disponível no sítio eletrônico da Agência.

Subseção X

Do Recurso Administrativo

Art. 37. Das decisões da Agência, quando não proferidas pela Diretoria Colegiada, cabe interposição de recurso administrativo.

§ 1º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará à autoridade superior.

§ 2º A retratação deverá ser feita por meio de nova decisão fundamentada, que deverá ser encaminhada aos interessados.

§ 3º Em caso de retratação parcial, a decisão deve explicitar a parte retratada, bem como a ratificar os demais termos da decisão recorrida.

§ 4º No exercício do juízo de retratação, a que se refere o § 1º, ensejar a expedição de um novo Parecer Decisório, este opera efeito substitutivo em relação ao Parecer Decisório recorrido, devendo o interessado ser informado da nova decisão.

§ 5º Cabe ao Diretor-Presidente decidir sobre a concessão de efeito suspensivo nos recursos administrativos cuja decisão

compita à Diretoria Colegiada.

§ 6º Os recursos referentes a licitações e contratos administrativos observam a legislação específica da matéria.

Art. 38. O recurso, dentre outras hipóteses, não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado;

III - por ausência de interesse recursal; e

IV - após exaurida a esfera administrativa.

Parágrafo único. O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida a decadência.

Art. 39. Os titulares de direito que forem interessados no processo têm legitimidade para interposição de recurso administrativo.

Parágrafo único. O direito à interposição de recurso administrativo não é condicionado à prévia participação do recorrente no processo do qual tenha resultado a decisão recorrida.

Art. 40. São irrecorríveis na esfera administrativa os atos de mero expediente ou preparatórios de decisões, despachos ordinatórios, bem como os informes, os opinativos da Procuradoria e análises ou votos de Diretores.

Art. 41. O recurso administrativo dirigido à autoridade regimentalmente incompetente deverá ser recebido e encaminhado à autoridade competente, sem prejuízo do prazo de interposição.

Art. 42. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

Parágrafo único. A autoridade afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Art. 43. Quando a lei não fixar prazo diferente, o recurso administrativo deverá ser decidido no prazo de 30 (trinta) dias, a partir de seu recebimento pelo órgão competente, podendo ser prorrogado por uma única vez e por igual período.

CAPÍTULO IV

Seção I

Dos Diretores

Art. 44. São atribuições comuns aos Diretores:

I – cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares no âmbito das atribuições da Anvisa;

II – zelar pelo desenvolvimento e credibilidade da Anvisa, e pela legitimidade de suas ações;

III – zelar pelo cumprimento do planejamento estratégico, do Contrato de Gestão, das iniciativas, dos planos e programas da Anvisa;

IV – praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de sua competência;

V – solicitar a inscrição ou retirada de itens na pauta das reuniões da Diretoria Colegiada, bem como solicitar vistas a processos e alteração do fórum de deliberação;

VI – participar dos processos decisórios no âmbito da Diretoria Colegiada, não sendo permitida abstenção em qualquer matéria, exceto quando declarado impedimento ou suspeição legal;

VII – contribuir com subsídios para proposta de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da Anvisa;

VIII - cumprir e fazer cumprir as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente, e seus desdobramentos;

IX – determinar a elaboração de estudo ou envio de informações, convocar autoridades e agentes públicos da Agência a prestar esclarecimentos à Diretoria Colegiada;

X – propor, em conjunto com outro Diretor, alterações no Regimento interno da Agência à Diretoria Colegiada;

XI – presidir comitês ou grupos de trabalho criados pela Diretoria Colegiada, apresentando seus resultados para apreciação do órgão colegiado; e

XII – requisitar de quaisquer órgãos ou entidades as informações e diligências necessárias à deliberação da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Os Diretores serão assistidos diretamente pelos Adjuntos de Diretores, conforme atribuições específicas contempladas neste Regimento.

Art. 45. As agendas dos Diretores deverão ser publicadas no sítio eletrônico da Agência, diariamente, observado o disposto em

legislação específica.

Seção II

Dos Adjuntos dos Diretores

Art. 46. São atribuições dos Adjuntos dos Diretores:

I – assistir aos Diretores no desempenho de suas funções regimentais;

II – desempenhar competências eventualmente delegadas pelo Diretor, no limite da legislação aplicável;

III – participar das reuniões de Diretoria Colegiada, incluindo o circuito deliberativo;

IV – analisar, acompanhar e opinar sobre a pauta, votos, pareceres e outros documentos submetidos à Diretoria Colegiada, apoiando seu processo de decisão;

V – auxiliar o Diretor no desenvolvimento e implementação das estratégias da Diretoria;

VI – adotar as providências para a implementação das decisões da Diretoria Colegiada;

VII – coordenar as ações de organização técnico–administrativas da Diretoria; e

VIII – assistir ao Diretor na edição de atos normativos.

§ 1° Os Adjuntos serão indicados por Diretor e nomeados pelo Diretor–Presidente.

§ 2° O Adjunto de Diretor não substitui o Diretor nas reuniões de Diretoria Colegiada.

Seção III

Do Diretor-Presidente

Art. 47. São atribuições do Diretor–Presidente:

I – representar a Agência em juízo ou fora dele;

II – convocar reuniões ordinárias e extraordinárias da Diretoria Colegiada;

III – presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

IV – decidir, *ad–referendum* da Diretoria Colegiada, as questões de urgência;

V – decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI – praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão, funções de confiança e empregos públicos, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII – encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII – instaurar e julgar processo administrativo de apuração de responsabilidade de pessoa jurídica;

IX – praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais;

X – atuar como ordenador de despesas da Agência;

XI - fazer cumprir o Plano Estratégico da Agência, submetendo à apreciação da Diretoria Colegiada relatório de acompanhamento de sua execução;

XII – dar posse aos Diretores nomeados pelo Presidente da República;

XIII - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

XIV - exercer a gestão operacional da Agência; e

XV – atender as consultas e os requerimentos de parlamentares sobre matérias relacionadas às atividades da Agência.

§ 1º As atribuições previstas nos incisos VI, IX e XIV deste artigo poderão ser delegadas pelo Diretor–Presidente, por meio de ato específico.

§ 2º O Diretor-Presidente poderá avocar quaisquer assuntos e processos das unidades organizacionais para deliberação da Diretoria.

§ 3º O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor–Presidente em seus impedimentos.

DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 48. A Agência tem o dever de emitir decisão explícita nos processos administrativos, bem como manifestar-se a respeito de solicitações, reclamações ou denúncias, em matéria de sua competência.

Art. 49. É impedido de atuar em processo administrativo o agente público da Anvisa que:

I - tenha interesse direto ou indireto na matéria;

II - tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante da parte interessada, companheiro ou parente até o terceiro grau;

III - esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

Art. 50. A autoridade ou servidor que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar no processo.

Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave para efeitos disciplinares.

Art. 51. Pode ser arguida a suspeição de agente público que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

§ 1º Arguida a suspeição de Diretor, este poderá aceitá-la espontaneamente ou não, ocasião em que caberá à Diretoria Colegiada decidir quanto ao seu acolhimento.

§ 2º O indeferimento de alegação de suspeição poderá ser objeto de recurso, sem efeito suspensivo.

CAPÍTULO II

DAS FORMAS ORGANIZADAS DE ATUAÇÃO

Art. 52. São formas organizadas de atuação no âmbito da Anvisa:

I – Comitê: forma organizada de atuação temática, de caráter consultivo e ou deliberativo sobre aspectos técnicos e científicos para a orientação da definição das diretrizes nacionais de Vigilância Sanitária;

II – Câmara Técnica: forma organizada de atuação temática, de caráter de assessoramento para a realização de estudos, pesquisas e recomendações;

III – Câmara Setorial: forma organizada de atuação temática, de caráter consultivo e de assessoramento, no sentido de subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência; e

IV – Comissão e Grupo de Trabalho: formas organizadas de atuação temática, de caráter executivo, técnico ou administrativo, com produtos definidos.

§ 1° As formas organizadas previstas nos incisos I a III serão instituídas por ato do Diretor– Presidente e a prevista no inciso IV por ato do Diretor responsável pela condução do tema, exigindo em ambos os casos definição expressa quanto ao seu objetivo, composição e duração.

§ 2º Os Comitês e as Câmaras Setoriais terão suas estruturas de organização e de funcionamento estabelecidas em regulamento próprio aprovado pela Diretoria Colegiada.

§ 3º As Câmaras Técnicas serão compostas por sete membros de notório saber e terão suas estruturas de organização e de funcionamento estabelecidas em regulamento próprio definido pela unidade organizacional responsável pelo tema.

§ 4º As Câmaras Setoriais terão em sua composição representantes de governo, setor produtivo e sociedade civil.

§ 5º As atividades das formas organizadas de atuação citadas neste artigo contarão com o suporte necessário das Diretorias para o seu pleno funcionamento.

CAPÍTULO III

DOS INSTRUMENTOS DECISÓRIOS, ATOS E CORRESPONDÊNCIAS

Seção I

Dos Instrumentos Decisórios e Atos da Diretoria Colegiada

Art. 53. A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno, e manifesta–se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados:

I – Ata: ato que consigna o registro sucinto das deliberações da Diretoria Colegiada;

II – Agenda Regulatória: ato que expressa decisão da Diretoria Colegiada sobre o conjunto de temas prioritários para atuação regulatória da Anvisa, em um período previamente estabelecido;

III – Consulta Pública (CP): ato que expressa decisão colegiada de submeter minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante a comentários e sugestões do público em geral, a serem enviadas por escrito para subsidiar posterior decisão da Diretoria Colegiada;

IV – Aviso de Audiência Pública: ato que expressa decisão colegiada de submeter minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante a comentários e sugestões do público em geral, a serem apresentados em reunião presencial para subsidiar posterior decisão da Diretoria Colegiada;

V – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

VI – Instrução Normativa (IN): ato que expressa decisão de caráter normativo da Diretoria Colegiada, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em Resolução de Diretoria Colegiada;

VII – Aresto: ato que expressa decisão colegiada em matéria contenciosa nos recursos que lhe forem dirigidos, que servem de precedentes para solução de casos análogos;

VIII – Súmula: ato que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária pelo órgão colegiado, a partir de um conjunto de arestos, objeto de reiteradas decisões, revelando vinculação das unidades organizacionais da Agência sobre casos análogos;

IX – Despacho: expressa deliberação da Agência sobre assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo;

§ 1º Os atos da Diretoria Colegiada serão expedidos pelo Diretor–Presidente ou seu substituto legal.

§ 2º Os atos da Diretoria Colegiada terão numeração e controles próprios efetuados pela Coordenação de Registro e Publicidade.

§ 3º Depois de assinados, os atos da Diretoria Colegiada serão publicizados na forma da legislação e no sítio da Agência.

§ 4º Os procedimentos relacionados com a elaboração da Agenda Regulatória, a edição de atos normativos e convocação para realização de consultas e audiências públicas e demais instrumentos de coleta de dados e informações para boas práticas regulatórias serão estabelecidos em ato próprio da Diretoria Colegiada.

§ 5º As iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas regulatórias que afetem direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela Anvisa poderão ser precedidas de audiências públicas, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 1999, que serão realizadas pela Diretoria Colegiada e regulamentadas por ato específico.

Seção II

Dos Instrumentos Decisórios e Atos do Diretor–Presidente e demais autoridades

Art. 54. O Diretor–Presidente e demais autoridades da Agência exercem as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno e manifestam–se pelos seguintes instrumentos decisórios:

I – Resolução (RE): ato que expressa decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim;

II – Orientação de Serviço (OS): ato que expressa decisão de caráter normativo para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, de alcance interno, no âmbito de competência e atuação das áreas;

III – Portaria: ato que expressa decisão relativa a assuntos de interesse da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos;

IV – Despacho: ato que expressa decisão monocrática em processo administrativo em curso na Agência ou que determina seu prosseguimento;

V – Parecer: ato que expressa opinião baseada em análise de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria específica em apreciação pela Agência;

VI – Nota Técnica: ato que expressa o entendimento técnico da Anvisa sobre projetos de lei e demais assuntos de caráter geral relativos às matérias em apreciação pela Agência; e

VII – Edital: ato que expressa comunicado, aviso ou divulgação oficial de decisão de caráter técnico ou administrativo em

matéria de competência da Agência, para fins de chamamento público geral ou para conhecimento oficial de determinados interessados sobre necessidade de prática ou abstenção de ato relativo a direitos, faculdades ou obrigações decorrentes, conforme disposições nele estabelecidas.

§ 1º As Resoluções de que trata o inciso I deste artigo serão expedidas pelo Diretor–Presidente e pelos Diretores, podendo esta atividade ser delegada aos Gerentes–Gerais.

§ 2º As Orientações de Serviços de que trata o inciso II deste artigo serão expedidas pelo Diretor–Presidente e pelos demais Diretores, podendo também ser expedidas pelo Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente, pelos responsáveis pelas Unidades Organizacionais Específicas e de Assessoramento.

§ 3º As Portarias de que trata o inciso III deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente, Diretores, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente e responsáveis pelas Unidades Organizacionais Específicas, Executivas e de Assessoramento.

§ 4º Os Despachos de que trata o inciso IV deste artigo serão expedidos pelos Diretores, pelos servidores ocupantes de cargos comissionados de Gerência Executiva – CGE, de Assessoria – CA, Técnicos – CCT, com competências decisórias, bem como pelos Chefes e Responsáveis pelos Postos de Serviço, e demais servidores e empregados encarregados da análise e instrução dos processos.

§ 5º Os Pareceres de que trata o inciso V deste artigo, quando de caráter jurídico, serão expedidos exclusivamente pela Procuradoria Federal junto à Anvisa e aprovados pelo Procurador–Chefe ou seu substituto ou, quando de caráter técnico ou administrativo, serão expedidos pelos ocupantes de cargos comissionados de Gerência Executiva – CGE, de Assessoria – CA, de Assistência – CAS, Técnicos – CCT e demais servidores e empregados, encarregados da análise e instrução dos processos.

§ 6º As Notas Técnicas previstas no inciso VI deste artigo serão expedidas pelas unidades organizacionais e aprovadas pelos respectivos superiores hierárquicos, devendo ser submetidas à Diretoria Colegiada nos casos de apreciação de projetos de lei pela Agência.

§ 7º Os editais de que tratam o inciso VII deste artigo serão expedidos pelo Diretor–Presidente e pelos Diretores, podendo também ser expedidos pelo Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente, pelos responsáveis pelas Unidades Organizacionais Específicas e de Assessoramento no âmbito de suas respectivas atribuições.

§ 8º Os atos normativos ou ordinários terão numeração e controle próprios pelo Gabinete do Diretor–Presidente quando expedidos pelo Diretor–Presidente e demais Diretores e unidades responsáveis pela sua expedição, conforme o caso.

§ 9º Depois de assinados os atos definidos no inciso II, bem como os definidos nos incisos III e IV que possuam alcance externo, serão publicizados na forma da legislação e divulgados no sítio da Anvisa.

§ 10 Depois de assinados, os atos normativos definidos no inciso II serão divulgados aos servidores e empregados da Anvisa.

§ 11 Depois de assinados, os atos normativos definidos no inciso III que possuam alcance interno, serão divulgados no boletim de serviço da Anvisa.

§ 12 A Anvisa poderá, mediante aprovação da Diretoria Colegiada, aprovar outros instrumentos regulatórios.

Seção III

Das Correspondências

Art. 55. As Correspondências da Anvisa serão expedidas sob a forma de:

I – Requerimento de Informação: expediente externo dirigido às empresas produtoras, distribuidoras e comercializadoras de bens e serviços mencionados no artigo 7º, inciso XXV, da Lei nº 9782, de 1999, para fins de monitoramento da evolução de preços ou outros fins, passível de sanção em caso de descumprimento;

II – Convocação: expediente externo utilizado quando da realização de reuniões técnicas ou setoriais;

III – Ofício: expediente externo que trata de assuntos de serviço ou de interesse da administração, dirigido aos órgãos ou entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;

IV – Memorando: expediente interno, entre unidades administrativas no âmbito da Anvisa, que trata de assuntos técnicos e administrativos;

V – Carta: expediente externo, dirigido ao cidadão em resposta à demanda por ele formulada, ou interno, dirigido aos servidores e empregados da Anvisa para prestar informações de natureza institucional e administrativa; e

VI – Notificação: expediente externo dirigido aos agentes regulados, para dar ciência sobre exigência ou representação formulada pela Agência contra os mesmos, iniciando prazo para ampla defesa, bem como para os fins de cobrança e inscrição de débitos na Dívida Ativa da Anvisa.

§ 1º Os Requerimentos de Informação, as Convocações, individuais ou coletivas, e as Notificações serão expedidos pelo Diretor–Presidente ou por outra autoridade com delegação expressa deste último.

§ 2º Os Ofícios e Cartas serão expedidos pelo Diretor–Presidente, Diretores, Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente, Gerentes–Gerais e responsáveis por Unidades Específicas e de Assessoramento, podendo a competência ser delegada pelos titulares aos detentores de cargo de confiança no âmbito da sua área de atuação.

§ 3º O responsável pelas áreas que tenham representações regionais ou estaduais poderão delegar competência para expedição de Ofícios e Cartas aos Chefes e Responsáveis pelas Coordenações e Postos de Serviço.

§ 4º Os Memorandos serão expedidos pelo Diretor–Presidente, Diretores, Adjuntos, Ouvidor, Procurador–Chefe, Subprocurador–Chefe, Corregedor, Auditor Interno, Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente, Gerentes–Gerais e responsáveis por Unidades Específicas e de Assessoramento, Gerentes, Chefes de Unidades e de Postos de Serviço Regionais e Estaduais, e Coordenadores.

§ 5º As correspondências poderão ser Circulares, quando forem expedidas simultaneamente a diversos destinatários com textos idênticos, apresentados sob a forma de Ofício, Memorando ou Carta, e mediante a assinatura:

I – do Diretor–Presidente ou Diretor, no caso de Ofício ou Carta Circular; ou

II – do Diretor–Presidente, Diretores, Adjuntos, Ouvidor, Procurador–Chefe, Subprocurador–Chefe, Corregedor, Auditor Interno, Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente, Gerentes–Gerais e responsáveis por Unidades Específicas e de Assessoramento, no caso de Memorando Circular.

§ 6º As correspondências terão numeração própria, controladas em cada unidade organizacional competente para expedi–las e deverão ser registradas no sistema de protocolo da Anvisa.

§ 7º As respostas aos Requerimentos de Informação deverão ser incorporadas ao sistema de informações da Anvisa.

§ 8º As correspondências poderão ser transmitidas por meio eletrônico, para ciência prévia, quando for necessária maior rapidez no envio ou para resposta, não dispensando a remessa física.

TÍTULO IV

DOS ATOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS

Art. 56. A Agência somente produzirá atos por escrito, em vernáculo, com a data e o local de sua emissão e a assinatura, gráfica ou eletrônica, da autoridade competente.

§ 1º A autenticação de documentos exigidos em cópia poderá ser feita pela Agência.

§ 2º Salvo imposição legal, o reconhecimento de firma somente será exigido quando houver dúvida quanto à autenticidade.

Art. 57. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos que os justifiquem, especialmente quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos relativos à licitação;

IV - dispensem a licitação ou declarem a sua inexigibilidade;

V - decidam recursos e pedidos de reconsideração;

VI - deixem de aplicar jurisprudência ou entendimento firmado sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VII - importem em anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação exigida neste artigo deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres anteriores, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

§ 2º Na solução de várias matérias da mesma natureza pode ser utilizado meio mecânico ou eletrônico que reproduza os fundamentos das decisões, desde que não prejudique direito ou garantia dos interessados.

Art. 58. A Agência deve anular seus próprios atos quando eivados de vício de legalidade e pode revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.

§ 1º O direito da Administração de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo comprovada má-fé.

§ 2º No caso de efeitos patrimoniais contínuos, o prazo de decadência contar-se-á da percepção do primeiro pagamento.

§ 3º Considera-se exercício do direito de anular qualquer medida de autoridade administrativa que importe impugnação à validade do ato.

Art. 59. Os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Agência, desde que não acarretem lesão ao interesse público, nem prejuízos a terceiros.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO CONSULTIVO

Art. 60. A Anvisa disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo.

Art. 61. O Conselho Consultivo é um órgão colegiado composto por doze membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 10 e nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. A não indicação do representante por parte dos órgãos e entidades ensejará a nomeação, de ofício, pelo Ministro de Estado da Saúde.

Seção I

Da Composição

Art. 62. O Conselho Consultivo será composto por:

I – Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal;

III – Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação ou seu representante legal;

IV – Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde – um representante;

V – Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – um representante;

VI – Confederação Nacional das Indústrias – um representante;

VII – Confederação Nacional do Comércio – um representante;

VIII – Comunidade Científica – dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde;

IX – Defesa do Consumidor – dois representantes de órgãos legalmente constituídos;

X – Conselho Nacional de Saúde – um representante; e

XI – Confederação Nacional de Saúde – um representante.

Parágrafo único. O Diretor–Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo com direito a voz, mas não a voto.

Seção II

Das Competências

Art. 63. Ao Conselho Consultivo compete:

I – requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Anvisa;

II – opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa;

III – apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada; e

IV – requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 1º O Conselho Consultivo será auxiliado por uma Comissão Científica em Vigilância Sanitária com o objetivo de assessorar a Agência na avaliação e regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e nos temas e discussões estratégicos de cunho técnico–científico relacionados à vigilância sanitária, conforme legislação vigente.

§ 2º O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em Regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.

TÍTULO VI

DAS COMPETÊNCIAS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

CAPÍTULO I

DA SECRETARIA EXECUTIVA DA DIRETORIA COLEGIADA

Art. 64. São competências da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada:

I – organizar o funcionamento das reuniões da Diretoria Colegiada;

II – prestar assistência técnica e administrativa direta às atividades da Diretoria Colegiada;

III – elaborar minuta da pauta das reuniões da Diretoria Colegiada, submetendo para aprovação do Diretor–Presidente;

IV – atuar como instância de instrução e de apoio técnico às deliberações colegiadas;

V – comunicar às unidades da Agência instruções, orientações e recomendações emanadas da Diretoria Colegiada;

VI – registrar, sistematizar e encaminhar para unidade organizacional responsável pela publicação, quando necessário, as atas e os atos normativos e ordinários, relativos às deliberações da Diretoria Colegiada; e

VII – acompanhar as decisões da Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO II

DO GABINETE DO DIRETOR–PRESIDENTE

Art. 65. São competências do Gabinete do Diretor–Presidente:

I – apoiar, em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Diretoria Colegiada, o planejamento estratégico da Agência de forma continuada;

II – promover a articulação da Agência com os órgãos e entidades da estrutura do Ministério da Saúde;

III – coordenar a agenda do Diretor–Presidente;

IV – prestar assistência ao Diretor–Presidente em sua representação política e social;

V – subsidiar o Diretor–Presidente na preparação de seus pronunciamentos;

VI – orientar e controlar as atividades afetas ao Gabinete, especialmente as relativas a assuntos administrativos;

VII – autorizar os procedimentos de registro e publicidade dos atos normativos e ordinários da Agência e coordenar os procedimentos de registro e publicidade relativos a processos de afastamento do país;

VIII - promover a articulação e a relação institucional com órgãos governamentais e não governamentais, visando ao fortalecimento da participação social na atuação regulatória da Anvisa; e

IX - assessorar a Diretoria Colegiada perante o Conselho Consultivo, bem como no acompanhamento das atividades do Conselho Nacional de Saúde, das Câmaras Setoriais e demais instâncias de participação e controle social do Sistema Único de Saúde;

X – Propor, coordenar e monitorar a execução dos Termos de Cooperação Técnica com organismos internacionais;e

XI - apoiar as áreas técnicas no planejamento, monitoramento e avaliação de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais;

Seção I

Da Coordenação de Registro e Publicidade de Atos

Art. 66. São competências da Coordenação de Registro e Publicidade de Atos:

I – promover a melhoria dos processos de trabalho visando à harmonização dos procedimentos operacionais e a economicidade de recursos;

II – gerir o registro, sistematização e publicidade aos Atos normativos e ordinários relativos às deliberações da Diretoria Colegiada;

III – subsidiar as unidades organizacionais quanto à adequação e forma dos Atos encaminhados para o registro e a publicidade;

IV – submeter à chefia do Gabinete do Diretor–Presidente o registro e publicidade do Ato, quando couber;

V – exercer a numeração e controle dos Atos normativos e ordinários;

VI – gerar a publicação dos Atos normativos e ordinários da Agência;

VII – coordenar a alimentação e atualização do banco de dados quanto às publicações da Agência;

VIII – garantir o acesso à publicação dos Atos emanados da Presidência da República, do Ministério da Saúde e de órgãos que tem interface com a Anvisa; e

IX – assegurar a acessibilidade às informações de caráter normativo de acordo com as diretrizes preconizadas pelo governo.

Seção II

Da Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa

Art. 67. São competências da Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa:

I – dar suporte técnico e administrativo ao desenvolvimento dos trabalhos da Comissão;

II – contribuir na elaboração e no cumprimento do Plano de Trabalho da Gestão da Ética da Anvisa;

III – receber, selecionar, registrar, classificar, expedir, arquivar e conservar correspondências, documentos e processos relacionados aos trabalhos da Comissão;

IV – executar as atividades relativas à requisição, à recepção, à guarda, à distribuição e ao controle do estoque de material de consumo, bem como receber e manter controle do material permanente; e

V – coordenar a movimentação dos recursos orçamentários e financeiros alocados à Comissão de Ética da Anvisa.

Seção III

Da Coordenação de Apoio Administrativo

Art. 68. São competências da Coordenação de Apoio Administrativo:

I – executar as atividades de apoio administrativo necessárias ao funcionamento do Gabinete do Diretor–Presidente;

II – receber, selecionar, registrar, classificar, expedir, arquivar e conservar correspondências, documentos e processos;

III – executar as atividades referentes à requisição, recepção, guarda, distribuição e controle do estoque do material de consumo, bem como receber e manter controle do material permanente do Gabinete;

IV – acompanhar o planejamento orçamentário e financeiro das áreas subordinadas ao Gabinete do Diretor–Presidente;

V – redigir e corrigir os documentos a serem expedidos pelo Gabinete do Diretor–Presidente e pelo Diretor–Presidente; e

VI – dar encaminhamento a documentos e expedientes, de acordo com as orientações da Chefia de Gabinete do Diretor–Presidente.

Seção IV

Da Coordenação de Eventos e Cerimonial

Art. 69. São competências da Coordenação de Eventos e Cerimonial:

I – coordenar as atividades administrativas relativas aos eventos internos e externos promovidos pela Agência ou em que a mesma tenha participação;

II – subsidiar as unidades organizacionais no planejamento e na organização de eventos;

III – administrar a utilização do auditório da Agência, das salas de reunião e salas de treinamento, bem como os multimeios, eletroeletrônicos e didáticos, disponíveis à realização dos eventos;

IV – coordenar as atividades relativas à montagem e organização de estandes promovidos pela Agência ou em que a mesma tenha participação;

V – coordenar as ações de cerimonial, protocolo e relações públicas da Agência e a execução de eventos específicos;

VI – recepcionar e acompanhar no âmbito da Agência as autoridades e parlamentares em conjunto com a unidade organizacional responsável por assuntos parlamentares;

VII – assessorar nas atividades de relações públicas da Agência;

VIII – manter o cadastro de mala direta relacionado às atividades de cerimonial e relações públicas; e

IX – divulgar às autoridades competentes a realização de eventos promovidos ou apoiados pela Agência.

Seção V

Da Coordenação de Segurança Institucional

Art. 70. São competências da Coordenação de Segurança Institucional:

I – implementar e supervisionar a execução da política de segurança institucional no âmbito da Agência e propor alterações quando necessário;

II – planejar, coordenar e fiscalizar a execução das atividades de segurança orgânica no âmbito da Anvisa, em especial o controle de acesso, de áreas e instalações e de seus executantes, tais como recepção, vigilância e circuito fechado de televigilância – CFTV;

III – acompanhar e avaliar a eficácia das atividades conduzidas no âmbito da Anvisa visando à proteção dos executantes e do conhecimento sensível, assim como propor, quando necessário, medidas corretivas;

IV – acompanhar e apoiar os órgãos de segurança pública e demais, nas atividades de inteligência e identificação de agentes que estejam executando atividades ilegais nas áreas de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

V – produzir conhecimento, participar e integrar ações da Anvisa e desta com outros órgãos, destinadas a neutralizar, coibir, inibir e reprimir a falsificação, contrabando e pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Seção VI

Da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Art. 71. São competências da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos:

I - prestar assistência direta ao Conselho de Ministros da CMED;

II - preparar as reuniões do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;

III - implementar as deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;

IV - coordenar grupos técnicos intragovernamentais, realizar e promover estudos e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED para serem submetidas ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo;

V - cumprir outras atribuições que lhe forem conferidas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;

VI - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742, de 2003, o mercado de medicamentos;

VII – realizar as investigações preliminares, instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações de que trata o art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003, podendo, inclusive, aplicar as penas ali previstas, quando cabíveis;

VIII - submeter à aprovação do Comitê Técnico-Executivo propostas de edição de atos normativos;

IX - prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;

X - fazer publicar as decisões, atos normativos e os nomes dos representantes suplentes indicados pelos membros do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;

XI - executar as decisões tomadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;

XII - divulgar comunicados de esclarecimento sobre assuntos de competência da CMED;

XIII - receber, arquivar e distribuir, quando necessário, os documentos endereçados à CMED; e

XIV - divulgar, no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de quarenta e oito horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos.

Seção VII

Da Assessoria de Comunicação

Art. 72. São competências da Assessoria de Comunicação

I – coordenar as atividades de comunicação da Agência, relativas às atribuições próprias da comunicação institucional, da comunicação interna e de assessoria de imprensa, observadas as orientações do Sistema Integrado de Comunicação Social da Administração Pública Federal e a política de comunicação da Anvisa;

II – formular e supervisionar a política de comunicação da Anvisa; e

III – coordenar as atividades relativas à produção editorial e às ações de publicidade, especificamente no que se refere às atividades de editoração e publicação das obras, e às ações de publicidade da Anvisa.

Subseção I

Da Coordenação de Imprensa e Comunicação

Art. 73. São competências da Coordenação de Imprensa e Comunicação:

I – coordenar, orientar e assistir os gestores e servidores da Agência no relacionamento com os veículos de comunicação;

II – acompanhar o tratamento dispensado à Anvisa pelos diversos veículos de comunicação;

III – editar e divulgar dados e informações institucionais relevantes para o público externo;

IV – definir o padrão visual dos ambientes virtuais do portal eletrônico e da intranet da Anvisa;

V – gerir o conteúdo do portal eletrônico, de sítios relacionados e da intranet da Anvisa;

VI – coordenar, editar e divulgar dados e informações institucionais relevantes para o público interno da Anvisa;

VII – implementar e coordenar as ferramentas institucionais de comunicação externa e interna, no campo da comunicação social; e

VIII – atuar, em conjunto com a unidade de recursos humanos, na definição de estratégias para a comunicação interna.

Subseção III

Da Coordenação de Produção Editorial e Publicidade

Art. 74. São competências da Coordenação de Produção Editorial e Publicidade:

I – coordenar a produção editorial da Anvisa;

II – coordenar a elaboração, implantação e execução de campanhas de publicidade institucional e de utilidade pública;

III – zelar e orientar as unidades organizacionais para a preservação da identidade visual da Agência;

IV – produzir e padronizar os materiais editoriais, publicitários e de divulgação institucional, destinados às atividades de comunicação;

V – editar, revisar, diagramar, elaborar projetos gráficos e normalizar os produtos editoriais;

VI – contribuir para a elaboração e implementação da Política Editorial da Anvisa e para a consolidação da Agência como referência na produção de informação na área de vigilância sanitária;

VII – editar manuais contendo normas referentes à linguagem, informações bibliográficas e apresentação de originais, destinadas aos autores ou unidades responsáveis pelos produtos editados pela Anvisa;

VIII – classificar e organizar os produtos editoriais, de acordo com as determinações do Comitê Editorial da Anvisa;

IX – emitir relatório anual da produção editorial e de suas atividades e encaminhá–lo ao Comitê Editorial da Anvisa;

X – realizar o depósito legal das publicações, de acordo com a legislação vigente e realizar os procedimentos necessários à catalogação, incluindo a aquisição de International Standard Book Number – ISBN e International Standard Serial Number – ISSN, junto às entidades ou órgãos responsáveis; e

XI – cumprir as determinações referentes aos direitos autorais de acordo com a legislação vigente.

Seção VIII

Da Assessoria de Planejamento

Art. 75. São competências da Assessoria de Planejamento:

I – assessorar a Diretoria Colegiada na formulação de políticas, diretrizes e objetivos estratégicos e na gestão do planejamento institucional;

II – subsidiar a Diretoria Colegiada e as unidades organizacionais na gestão dos processos de planejamento estratégico, organizacional e avaliação institucional;

III – promover o processo de planejamento estratégico da Agência;

IV – promover e gerenciar a qualidade da gestão de processos na Anvisa;

V – promover a gestão do portfólio de objetivos estratégicos da Anvisa, no âmbito do ciclo de planejamento estratégico;

VI – fornecer o suporte técnico ao processo de avaliação do desempenho e das metas institucionais;

VII – assessorar a Diretoria Colegiada na elaboração da programação orçamentária anual da Agência;

VIII – coordenar a participação da Agência no âmbito dos sistemas federais de planejamento, orçamento e de modernização da gestão do Governo Federal;

IX – apoiar as ações de fortalecimento institucional e de atuação das unidades organizacionais;

X – assessorar a Diretoria Colegiada na definição dos critérios para aprovação e priorização de projetos, cooperações, convênios e instrumentos afins;

XI – coordenar o processo de atualização dos instrumentos regimentais da Anvisa;

XII – contribuir para o monitoramento e a avaliação dos objetivos, programas e indicadores estratégicos aprovados pela Diretoria Colegiada e divulgar seus resultados; e

XIII – fomentar as práticas de mensuração, monitoramento e avaliação, e divulgação de resultados institucionais.

Subseção I

Coordenação de Planejamento Estratégico e Gestão Orçamentária

Art. 76. São competências da Coordenação de Planejamento Estratégico e Gestão Orçamentária:

I – coordenar o processo e a consolidação do planejamento estratégico da Agência, em articulação com suas unidades organizacionais;

II – apoiar as unidades organizacionais da Agência na formulação e implementação do planejamento, monitoramento e avaliação de suas ações;

III – estabelecer metodologias e instrumentos de captação e sistematização de informações estratégicas para a avaliação dos resultados que mensurem a atuação da Agência;

IV – coordenar e promover a articulação das atividades relacionadas aos sistemas federais de planejamento no âmbito da Anvisa;

V – coordenar o processo de elaboração e monitorar a execução do Contrato de Gestão da Anvisa, em conjunto com as unidades organizacionais;

VI – coordenar o processo de elaboração e monitoramento do orçamento anual e plurianual da Agência, em articulação com o Ministério da Saúde e outros órgãos públicos competentes;

VII – coordenar o processo de elaboração da programação física e orçamentária anual da Agência e monitorar seu desempenho;

VIII – analisar propostas de cooperações e parcerias da Agência com instituições públicas e privadas quanto à viabilidade orçamentária, no que tange a fontes de recursos próprios, e alinhamento às estratégias institucionais;

IX – coordenar o processo de elaboração e prestação de informações quanto ao desempenho e atuação da Anvisa aos órgãos de controle; e

X – promover e apoiar as unidades organizacionais no planejamento, monitoramento e avaliação do planejamento estratégico da Agência

Subseção II

Da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais

Art. 77. São competências da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais:

I – propor, desenvolver e disseminar métodos, padrões e soluções para viabilizar a gestão de processos como instrumento contínuo de gestão estratégica;

II – apoiar as unidades organizacionais da Agência na implementação de metodologias e instrumentos para a gestão por resultados;

III – alinhar as práticas e os processos organizacionais às diretrizes estratégicas no âmbito institucional, setorial e governamental;

IV – propor e gerenciar a arquitetura de processos da Anvisa;

V – propor e acompanhar programas educacionais de gestão de processos;

VI – desenvolver e difundir uma cultura orientada a processos;

VII – acompanhar o desempenho de processos organizacionais priorizados para monitoramento;

VIII – prestar suporte ao desenvolvimento de projetos de análise e melhoria de processos;

IX – promover a troca de experiências e difundir melhores práticas e resultados da gestão de processos da Agência;

X – coordenar o processo de Avaliação de Desempenho Institucional; e

XI – manter atualizados os instrumentos regimentais da Agência.

Seção IX

Da Assessoria de Assuntos Internacionais

Art. 78. São competências da Assessoria de Assuntos Internacionais:

I – implementar, em coordenação com as demais unidades da Agência, os compromissos derivados das diretrizes da política externa brasileira na área de vigilância sanitária;

II – propor o desenvolvimento e o planejamento dos programas, projetos e atividades internacionais nas áreas referentes aos temas de vigilância sanitária, com base nas normas internacionais vigentes, em articulação com os demais órgãos envolvidos;

III – assistir a Diretoria Colegiada e os gestores das unidades organizacionais na coordenação e supervisão dos assuntos internacionais em vigilância sanitária;

IV – organizar e subsidiar a participação do Diretor–Presidente e dos demais Diretores, bem como de seus representantes, em missões de caráter internacional;

V – coordenar o processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de instrumentos internacionais que tenham impacto na vigilância sanitária, bem como monitorar a implementação dos compromissos assumidos;

VI – apreciar as propostas de atos normativos da Anvisa quanto aos impactos internacionais;

VII – manifestar–se sobre os assuntos de natureza internacional e acompanhar a evolução dos principais blocos regionais e foros multilaterais em assuntos de interesse da vigilância sanitária;

VIII – subsidiar a divulgação das informações relativas aos resultados das negociações internacionais em temas relativos à atuação da Anvisa;

IX – assegurar a memória institucional, mediante a preservação de instrumentos legais, registros, relatórios e demais documentos relativos a negociações internacionais; e

X – coordenar a implementação de ações relacionadas às cooperações internacionais.

Subseção I

Da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória

Art. 79. São competências da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória:

I – assessorar as unidades organizacionais da Anvisa e demais instituições competentes do Governo Federal na preparação de subsídios e, em conjunto com a Procuradoria Federal junto à Anvisa, na elaboração de propostas de instrumentos internacionais a serem negociados nos foros próprios;

II – coordenar as atividades da Anvisa nas negociações em foros internacionais bilaterais, regionais e multilaterais em assuntos de impacto para a Agência, bem como na incorporação de compromissos assumidos nesses foros;

III – acompanhar o cumprimento dos compromissos relacionados às atividades pactuadas nos foros de que a Anvisa participa;

IV – assessorar o processo de harmonização, convergência regulatória e incorporação de normas decorrentes de acordos internacionais, bem como acompanhar a execução dos compromissos internacionais relacionados às atividades técnicas;

V – coordenar os processos de adesão a mecanismos multilaterais, de qualificação e de auditorias internacionais realizados na Agência, bem como a participação da Anvisa em iniciativas estratégicas e de coalizão internacional; e

VI – atuar na defesa dos interesses sanitários nos foros comerciais, buscando conciliar a promoção da saúde com o desenvolvimento econômico nacional, em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa.

Subseção II

Da Coordenação de Cooperação Internacional

Art. 80. São competências da Coordenação de Cooperação Internacional:

I – apoiar as unidades organizacionais nas ações de cooperação técnica internacional bilateral, multilateral e regional de interesse da Agência;

II – elaborar e negociar atividades, projetos e programas de cooperação internacional em temas de competência da vigilância sanitária, com o auxílio das unidades organizacionais da Agência e da Procuradoria Federal junto à Anvisa, quanto às questões jurídicas;

III – acompanhar a execução, monitorar e avaliar atividades, projetos, programas de cooperação técnica internacional, em conformidade com as normas e procedimentos de instituições nacionais e organismos internacionais; e

IV – acompanhar o cumprimento dos desdobramentos oriundos de compromissos internacionais relacionados às atividades, projetos e programas de cooperação técnica internacional.

Subseção III

Da Coordenação de Missões Internacionais

Art. 81. São competências da Coordenação de Missões Internacionais:

I – coordenar os trâmites para a realização de missões internacionais de servidores da Anvisa;

II – executar, em conjunto com as unidades organizacionais envolvidas, as atividades previstas no fluxo para afastamento do país de servidores da Anvisa e propor melhorias para o aprimoramento dos processos de trabalho;

III – subsidiar a Diretoria Colegiada no processo de avaliação das propostas de missões internacionais de servidores da Anvisa;

IV – elaborar comunicações às autoridades competentes nacionais e dos países de destino dos servidores em missão com vistas a conferir transparência às ações da Anvisa, bem como solicitar apoio para os servidores durante a missão;

V – solicitar, renovar e adotar providências relativas aos passaportes oficiais e vistos de servidores da Anvisa, quando se tratar de missão institucional; e

VI – zelar pela memória institucional da Anvisa por meio da manutenção dos relatórios de missões internacionais dos servidores da Anvisa.

Seção XI

Da Assessoria Parlamentar

Art. 82. São competências da Assessoria Parlamentar:

I – promover a articulação da Anvisa com o Congresso Nacional;

II – assessorar a Diretoria Colegiada e os dirigentes da Anvisa na interlocução com o Poder Legislativo dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

III – promover análises e estudos sobre proposições legislativas, propostas ou temas relativos a políticas públicas relacionadas à vigilância sanitária;

IV – subsidiar tecnicamente a Diretoria Colegiada na análise e na consolidação de notas técnicas, elaboradas pelas unidades organizacionais da Anvisa, referentes a projetos de lei e demais proposições legislativas;

V – coordenar e acompanhar internamente a tramitação e análise das proposições legislativas relacionadas à vigilância sanitária e dos assuntos atinentes aos parlamentares;

VI – acompanhar no Congresso Nacional, em conjunto com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde, a tramitação de

proposições legislativas de forma a adequá–las ao cumprimento da finalidade institucional da Anvisa;

VII – organizar e realizar audiências em atendimento aos parlamentares e demais autoridades nas dependências da Anvisa e no Congresso Nacional;

VIII – assessorar a participação da Anvisa nas audiências públicas realizadas pelo Congresso Nacional; e

IX – acompanhar a tramitação interna das correspondências recebidas de parlamentares.

CAPÍTULO III

DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS ESPECÍFICAS

Seção I

Da Procuradoria Federal junto à Anvisa

Art. 83. São competências da Procuradoria Federal junto à Anvisa:

I – assistir juridicamente a Diretoria Colegiada da Anvisa;

II – manifestar–se sobre os assuntos de natureza jurídica, bem como analisar previamente os atos normativos a serem editados pela Anvisa;

III – examinar previamente a legalidade dos contratos, concessões, acordos, ajustes ou convênios que interessem à Anvisa;

IV – examinar previamente minutas de editais de licitações bem como os editais para realização de concursos públicos;

V – executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

VI – examinar questões jurídicas referentes a acordos, cooperações e contratos internacionais em que a Anvisa seja parte ou interveniente;

VII – receber intimações e notificações judiciais dirigidas à Anvisa; e

VIII– acompanhar as ações judiciais de interesse da Anvisa.

Subseção I

Da Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios

Art. 84. São competências da Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios:

I – realizar análise jurídica nos processos de licitações, contratos, convênios e ajustes a serem celebrados pela Anvisa; e II – prestar consultoria jurídica em matéria de sua competência.

Subseção II

Da Coordenação de Consultivo

Art. 85. São competências da Coordenação de Consultivo:

I – emitir pareceres sobre questões jurídicas envolvendo a legislação sanitária vigente e orientar sua aplicação;

II – submeter ao Procurador–Chefe proposta de interpretação da Constituição, das leis, dos tratados e atos normativos a serem uniformemente seguidos pela Anvisa, quando não houver orientação normativa do Advogado–Geral da União;

III – analisar as minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, bem como proceder à apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de leis, decretos e medidas provisórias; e

IV – opinar conclusivamente sobre consultas formuladas pelas Diretorias da Anvisa.

Subseção III

Da Coordenação de Assuntos Judiciais

Art. 86. São competências da Coordenação de Assuntos Judiciais:

I – coordenar as atividades pertinentes à representação e defesa judicial da Agência, no âmbito da Procuradoria Federal junto à Anvisa;

II – receber intimações e notificações judiciais;

III – assistir o Procurador–Chefe no que tange à representação judicial, bem como em questões de relevante interesse da Anvisa; e

IV – requisitar subsídios de fato e de direito para a defesa da Anvisa nos feitos em que for parte, podendo, para tal fim, requisitar processos administrativos, proceder a diligências e solicitar informações a órgãos públicos, bem como às unidades organizacionais da Anvisa.

Subseção IV

Da Coordenação de Dívida Ativa

Art. 87. São competências da Coordenação de Dívida Ativa:

I – realizar a análise prévia da legalidade da constituição dos créditos não quitados passíveis de inscrição em Dívida Ativa, após a inscrição destes, pela Anvisa, no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – CADIN;

II – inscrever em Dívida Ativa os créditos apurados pela autarquia, após a análise prévia descrita no inciso anterior;

III – atuar em colaboração com os demais órgãos da Procuradoria–Geral Federal nas atividades previstas no Manual de Adesão ao Sistema Único de Dívida Ativa da Procuradoria–Geral Federal;

IV – orientar, quando necessário, em colaboração com os demais órgãos da Procuradoria–Geral Federal, os setores da Anvisa que venham a exercer atividades relativas ao Sistema Único de Dívida Ativa da Procuradoria–Geral Federal;

V – repassar às Procuradorias Federais responsáveis pelo acompanhamento das execuções fiscais, quando solicitado, a memória de cálculo atualizada dos débitos ou outros documentos necessários à instrução das referidas execuções, solicitando–os antes aos setores competentes da Anvisa, ou extraindo–os diretamente dos sistemas informatizados da autarquia, se for o caso;

VI – solicitar aos órgãos da Anvisa as verificações necessárias, quando da comunicação de pagamentos de créditos inscritos em dívida ativa, especialmente sobre o ingresso dos valores nas contas apropriadas e sobre a suficiência ou não destes para a quitação do crédito;

VII – solicitar aos órgãos da Anvisa informações eventualmente necessárias à emissão de relatórios pertinentes aos assuntos relacionados à Dívida Ativa; e

VIII – analisar pedidos de parcelamento dos créditos inscritos em Dívida Ativa pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, remetendo aos setores da autarquia responsáveis a documentação necessária ao acompanhamento contábil e aos eventuais registros que se façam necessários nos sistema informatizados da autarquia.

Seção II

Da Ouvidoria

Art. 88. São competências da Ouvidoria:

I – receber e registrar denúncias, queixas, reclamações e sugestões dos usuários;

II – promover as ações necessárias à apuração da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências para a correção das irregularidades e ilegalidades constatadas;

III – acompanhar as demandas encaminhadas às unidades organizacionais responsáveis pelos assuntos no âmbito da Agência, observados os prazos pactuados em ato complementar;

IV – notificar a unidade organizacional para se manifestar no prazo máximo de 5 (cinco) dias quando a resposta à demanda estiver em atraso, formalizando–a ao usuário, ou justificando, por escrito, o motivo de não poder fazê–la;

V – solicitar providências aos órgãos competentes, depois de decorrido o prazo previsto no inciso IV, especialmente ao Diretor responsável pela supervisão da unidade organizacional, ao Diretor–Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria Federal junto à Anvisa, à Corregedoria e ao Ministério Público;

VI – zelar pelo equilíbrio na relação entre o usuário que procurar a Ouvidoria e a Anvisa, quando o conflito não for solucionado por outros meios, se mantiver na alçada da Ouvidoria e os interesses apresentem possibilidade de entendimento;

VII – coordenar as ações relativas à Carta de Serviços ao Cidadão; e

VIII – manter interação e cooperação com as Agências similares, no âmbito nacional e internacional.

Parágrafo único. Serão mantidos o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

Seção III

Da Corregedoria

Art. 89. São competências da Corregedoria:

I – fiscalizar a legalidade das atividades funcionais das unidades organizacionais da Agência;

II – apreciar as representações que lhe forem encaminhadas relativamente à atuação dos servidores, emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentadamente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;

III – realizar correição nos diversos órgãos e unidades, sugerindo medidas necessárias ao bom andamento dos serviços; e

IV – instaurar, de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares relativamente aos servidores, proferindo o respectivo julgamento, no âmbito de sua competência.

Seção IV

Da Auditoria Interna

Art. 90. São competências da Auditoria Interna:

I – assessorar, no que se refere a controle interno, a Diretoria Colegiada, os titulares das demais unidades organizacionais, bem como as unidades auditadas;

II – realizar trabalhos de auditoria nas unidades organizacionais da Anvisa; e

III – realizar auditorias extraordinárias aprovadas pela Diretoria Colegiada.

§ 1º. A Auditoria Interna no exercício de suas competências observará as orientações normativas e estará sujeita a supervisão técnica do Órgão Central e dos Órgãos Setoriais do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal.

§ 2º. No exercício de sua atribuição institucional, o servidor lotado na Auditoria Interna terá livre acesso a todos os documentos e informações para o fiel cumprimento de sua missão, devendo guardar sigilo sobre dados e informações pertinentes aos assuntos de que tiver conhecimento.

TÍTULO VI

DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

CAPÍTULO I

DAS COMPETÊNCIAS DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

Art. 91. São competências da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários:

I – formular diretrizes e estratégias para registro ou isenção de registro de produtos e bens sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito de suas competências;

II – conceder e cancelar registro de produtos submetidos à vigilância sanitária, no âmbito de suas competências, bem como expedir demais atos referentes ao registro;

III – anuir com ensaios clínicos e pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, no âmbito de suas competências; e

IV – emitir atos de Informes de Avaliação Toxicológica e de monografias de ingrediente ativo de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira.

Seção I

Da Gerência-Geral de Alimentos

Art. 92. São competências Gerência –Geral de Alimentos:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos para as atividades relativas a alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas em produtos da área de alimentos;

II - avaliar e emitir relatórios de avaliações de risco, segurança e eficácia relativos aos produtos listados no inciso I;

III – manifestar-se sobre as petições da área de alimentos;

IV – propor o deferimento ou indeferimento das petições de registro dos produtos listados no inciso I;

V – propor a isenção de registro de produtos, visando à simplificação de procedimentos e a melhoria da eficiência regulatória;

VI – fomentar estudos e pesquisas e apoiar a produção e divulgação de conhecimento relacionado à área de vigilância sanitária de alimentos;

VII – coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico–científico sobre temas relativos à sua área de atuação;

VIII – aprimorar o controle sanitário de alimentos no País de forma articulada com outras áreas da Agência, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgãos afins e organismos internacionais, no âmbito de sua competência;

IX – articular e promover com o Ministério da Saúde e outros órgãos afins ações para implantação e desenvolvimento das políticas e programas referentes à segurança e qualidade dos alimentos, promoção da alimentação saudável e do aleitamento materno;

X – propor e acompanhar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, parcerias, acordos, ajustes e outros instrumentos de interesse para a área de alimentos com organismos e instituições públicas nacionais e internacionais ou com entidades privadas sem fins lucrativos;

XI - coordenar, articular, assessorar e apoiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos na execução das ações sanitárias em alimentos no âmbito da sua competência;

XII - coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;

XIII - propor a internalização dos acordos internacionais no âmbito de sua competência e promover sua aplicação;

XIV - verificar o cumprimento das normas no processo de regularização dos produtos listados no inciso I, por meio de registro, isenção de registro ou registro simplificado;

XV - coordenar a Câmara Técnica de Alimentos; e

XVI - coordenar a Câmara Setorial de Alimentos.

Subseção I

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos

Art. 93. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos:

I – instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência-Geral de Alimentos;

II – manifestar–se, mediante emissão de pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submetê–los à deliberação das autoridades competentes;

III – subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

IV – viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e

V – contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada.

Subseção II

Da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia

Art. 94. São Competências da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia:

I – avaliar e elaborar parecer sobre a segurança e os riscos associados ao uso de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;

II – elaborar orientações e procedimentos para avaliação de risco e segurança dos produtos listados no inciso I;

III – avaliar alegações para os produtos listados no inciso I considerando sua eficácia e finalidade;

IV – elaborar orientações e procedimentos para avaliação de alegações para produtos listados no inciso I, considerando sua eficácia e finalidade;

V – propor a coleta de dados e o fomento de estudos e pesquisas para subsidiar a avaliação de risco e eficácia dos produtos listados no inciso I;

VI – subsidiar as demais áreas da Agência, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos sobre a segurança e eficácia dos produtos listados no inciso I;

VII – propor regulamentos relativos à sua área de atuação;

VIII - coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação; e

IX – elaborar material técnico–científico sobre temas relativos à sua área de atuação.

Subseção III

Da Gerência de Registro de Alimentos

Art. 95. São Competências da Gerência de Registro de Alimentos

I – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro e avaliações segurança e eficácia de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;

II – apoiar a proposição da isenção de registro de produtos listados no inciso I, visando a simplificação de procedimentos e a melhoria da eficiência regulatória;

III – manter cadastro que contemple informações relativas a produtos e empresas que atuem na área de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;

IV - propor regulamentos relativos à sua área de atuação;

V - coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;

VI – elaborar material técnico–científico sobre temas relativos à sua área de atuação; e

VII – promover a realização de visitas técnicas para fins de registro e isenção de registro dos produtos listados no inciso I.

Subseção IV

Da Gerência de Pós-Registro de Alimentos

Art. 96. São Competências da Gerência de Pós-Registro de Alimentos.

I – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para as petições de pós-registro de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;

II – aprimorar os procedimentos de peticionamento e análise pós-registro, visando a simplificação e a melhoria da eficiência regulatória;

III - propor regulamentos relativos à sua área de atuação;

IV - coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;

V – elaborar material técnico–científico sobre temas relativos à sua área de atuação; e

VI – promover a realização de visitas técnicas relacionadas às petições de pós-registro, quando couber.

Seção II

Da Gerência–Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 97. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I.-Coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, de produtos biológicos, ações e atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira e as atividades de anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos;

II.-Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;

III.-Propor ações voltadas para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;

IV.-Planejar e supervisionar as atividades técnicas relativas ao registro e pós–registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;

V.-Apoiar as ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados afetas à Anvisa;

VI.-Articular e adotar medidas, em conjunto com as áreas competentes, para a garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;

VII.-Assistir, apoiar e coordenar a implementação de ações relacionadas às cooperações internacionais afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;

VIII.-Planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células, órgãos e pesquisas clínicas que envolvam seres humanos;

IX.-Analisar as petições de priorização de análise referentes aos assuntos de sua competência;

X.-Prestar assistência técnica, inclusive frente às denuncias de irregularidades e de falta de qualidade, nos assuntos relacionados à suas competências para as demais unidades organizacionais da Anvisa;

XI.-Cooperar na participação em ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;

XII.-Propor a concessão ou indeferimento de registro, renovação e pós–registro dos medicamentos novos, inovadores genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, gases medicinais, notificados, produtos biológicos, radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

XIII.-Coordenar as atividades referentes à concessão de registro, renovação e pós–registro de insumo farmacêutico ativo;

XIV.-Apoiar o desenvolvimento de sistema de informações, em articulação com áreas afins;

XV.-Propor dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto conforme previsto em Lei;

XVI.-Apoiar os atos de coordenação, monitoramento, controle e supervisão, necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária

XVII.-Coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do medicamento referência da lista da Anvisa;

XVIII.-Conceder a anuência em pesquisa clínica para medicamentos e produtos biológicos;

XIX.-Promover a realização de inspeção para fins de verificação da conformidade com o registro para medicamentos e produtos biológicos; e

XX. -Aprovar a proposição e revisão de regulamentos sobre assuntos de sua competência e submeter para o Diretor relator da matéria.

Subseção I

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 98. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I.-Instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos;

II.-Manifestar–se, mediante emissão de pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submetê–los à deliberação das autoridades competentes;

III.-Subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

IV.-Organizar e sistematizar as decisões referentes a recursos de assuntos de competência desta Gerência-Geral dirigidos à Diretoria Colegiada;

V.-Contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada; e

VI.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Subseção II

Da Coordenação da Farmacopeia

Art. 99. São competências da Coordenação da Farmacopeia:

I.-Coordenar, promover e subsidiar as ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

II.-Promover e praticar todos os atos de gestão necessários às atividades dos Comitês Técnicos Temáticos da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

III.-Promover a publicação das decisões e atos normativos emanados da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

IV.-Formular e propor a adoção de diretrizes e procedimentos relativos aos produtos de responsabilidade da Comissão da Farmacopeia Brasileira, na forma de seu Regimento Interno;

V.-Cooperar nas ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com outras instituições intra e intersetoriais que tenham por foco o controle sanitário de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

VI.-Subsidiar os processos de elaboração, implantação e implementação de instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

Subseção III

Da Coordenação de Propriedade Intelectual

Art. 100. São competências da Coordenação de Propriedade Intelectual:

I.-Manifestar–se sobre a anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, de acordo com Lei 9.279, de 1996;

II.-Emitir notas técnicas, pareceres e outros documentos analíticos para dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual no campo de atuação da Anvisa;

III.-Contribuir para a implementação da política nacional de acesso a medicamentos, expressa nas ações desenvolvidas por meio do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica e Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS;e

IV.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Subseção IV

Da Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones

Art. 101. São competências da Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones

I.-Realizar o monitoramento de medicamentos e produtos biológicos quanto aos nomes comerciais, bulas e rotulagem;

II. -Manifestar–se sobre os processos de análise de nome comercial, rotulagem para fins de registro e pós–registro de medicamentos e produtos biológicos;

III.-Harmonizar de procedimentos técnicos e operacionais; e

IV.-Prestar assistência técnica frente às irregularidades e denúncias, no que se refere à bula, rotulagem e nome comercial.

V.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade;

VI.-Avaliar petições de procedimento simplificado de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos e biológicos.

Subseção V

Da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança

Art. 102. São competências da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança:

I. -Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro de registro, renovação de registro e pós–registro de medicamentos;

II.-Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

III.-Manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os questionamentos de eficácia e segurança de medicamentos;

IV.-Participar de inspeções relacionadas a estudos de eficácia e segurança dos medicamentos sob sua competência;

V.-Prestar assistência às atividades da gerência geral e demais unidades organizacionais da Anvisa no que se refere à eficácia e segurança de medicamentos;

VI.-Prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade, segurança e eficácia no que se refere à comprovação de eficácia e segurança para medicamentos e o seu impacto no medicamento registrado;

VII.-Coordenar as atividades referentes à habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos e inspeções em boas práticas clínicas;

VIII.-Propor a concessão de anuência em pesquisa clínica para medicamentos e produtos biológicos; e

IX.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Subseção VI

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 103. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos:

I. -Avaliar processos e petições relacionados à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;

II. -Propor e realizar reuniões de harmonização de procedimentos técnicos e operacionais;

III.-Realizar inspeções para comprovação do cumprimento de boas práticas clínicas;

IV.-Participar de inspeções de boas práticas clínicas com outras autoridades regulatórias;

V.-Manifestar–se quanto às solicitações referentes ao programa de acesso expandido de medicamentos e programa de uso compassivo de medicamentos;

VI.-Prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, segurança e eficácia no que se refere à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos; e

VII.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade. V – interagir com instituições de ciência e tecnologia, de biossegurança, demais órgãos afins do Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas com produtos de competência da Gerência-Geral, envolvendo seres humanos.

Subseção VII

Da Coordenação de Equivalência Terapêutica

Art. 104. São competências da Coordenação de Equivalência Terapêutica:

I.-Avaliar protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisenção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;

II.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para os Centros de Bioequivalência e da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica;

III.-Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV.-Manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

V.-Monitorar a participação de voluntários na fase clínica referente aos estudos farmacodinâmicos e de bioequivalência/biodisponibilidade;

VI.-Gerenciar o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência;

VII.-Realizar atividades de inspeção sanitária em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica para fins de monitoramento periódico, irregularidades, denúncias e desvios de qualidade relacionados à condução dos estudos por eles

desenvolvidos;e

VIII.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Subseção VIII

Da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos

Art. 105. São competências da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos:

I.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro concessão de registros medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

II.-Avaliar dossiês de tecnologia farmacêutica para fins de concessão de registro de nova forma farmacêutica, nova concentração de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

III.-Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV.-Manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

V.-Dar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos;

VI.-Prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares; e

VII.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Subseção IX

Da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos

Art. 106. São competências da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativo:

I.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registro, renovação de registro e pós–registro de insumo farmacêutico ativo;

II.-Realizar os procedimentos para renovação automática e para declaração de caducidade do registro do insumo farmacêutico ativo;

III.-Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV. -Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos, em parceria com outras unidades organizacionais da Anvisa;

V.-Manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;e

VI.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Subseção X

Da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós–Registro de Medicamentos Sintéticos

Art. 107. São competências da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós–Registro de Medicamentos Sintéticos:

I.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registro, renovação de registro e pós–registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

II.-Realizar os procedimentos para fins de renovação automática e de declaração de caducidade dos registros de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

III.-Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV.-Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos;

V.-Manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre tecnologia farmacêutica de medicamentos registrados que tiveram modificações e renovados na categoria regulatória de novo, inovador, genérico e similar; e

VI.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Subseção XI

Da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais

Art. 108. São competências da Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais:

I.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registros, renovação de registros e pós–registros de medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;

II.-Realizar os procedimentos de renovação automática do registro e de declaração de caducidade do registro dos medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;

III.-Avaliar a solicitação de habilitação e notificação para fins de manutenção e de novas concessões de fitoterápicos e de medicamentos de notificação simplificada;

IV. -Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

V.-Manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

VI.-Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais; e

VII.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade;

Seção III

Da Gerência-Geral de Toxicologia

Art. 109. São competências da Gerência-Geral de Toxicologia:

I.-Coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de agrotóxicos seus componentes e afins;

II.-Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de gestão;

III.-Propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de e regulação de agrotóxicos seus componentes e afins;

IV.-Gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas institucionais abrangidas pela área;

V.- Articular com os demais órgãos de governo a adoção de medidas voltadas para a melhoria do processo de registro de agrotóxicos seus componentes e afins;

VI.-Propor ações voltadas para a segurança de agrotóxicos seus componentes e afins;

VII.-Assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à regulação de agrotóxicos seus componentes e afins;

VIII.-Emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos de sua área de competência;

IX. -Emitir pareceres técnicos referentes às substâncias tóxicas;

X.-Propor a reavaliação de produtos agrotóxicos, componentes e afins;

XI.-Coordenar ações de informação, divulgação e esclarecimento que favoreçam a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, componentes, afins e substâncias tóxicas;

XII.-Propor a internalização de acordos internacionais, no âmbito de sua competência;

XIII.-Acompanhar os acordos de cooperação técnica com organismos e instituições internacionais, dentro de sua área de competência;

XIV.-Acompanhar as ações intersetoriais dentro de sua área de competência;

XV. -Propor normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989;

XVI.-Auxiliar na elaboração de normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989;e

XVII.-Propor atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de agrotóxicos, componentes e afins, exceto às relacionadas a propaganda e publicidade.

Subseção I

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia

Art. 110. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia:

I. -Coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Gerência Geral;

II. -Gerenciar as filas de análise das petições de recursos no âmbito da Gerência Geral;

III.-Instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência Geral;

IV. -Manifestar–se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;

V.-Subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

VI. -Aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Gerência Geral;

VII.-Contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Gerência Geral;

VIII.-Viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e

IX.-Contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada.

Subseção II

Da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica

Art. 111. São competências da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica:

I.-Gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de registro de produto agrotóxico, componentes, afins com base em ingredientes ativos novos, produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica e preservativos de madeira;

II.-Elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produto agrotóxico novo e seu respectivo produto técnico, de preservantes de madeira, de produtos para a agricultura orgânica e de produtos de baixo risco;

III.-Propor monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos e preservantes de madeira;

IV. -Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes aos assuntos técnicos sob sua responsabilidade;

V.-Gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas estabelecidadas.

Subseção III

Da Gerência de Produtos Equivalentes

Art. 112. São competências da Gerência de Produtos Equivalentes:

I.-Gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de registro de produto agrotóxico, componentes, afins com base em com base em produtos técnicos equivalentes;

II.-Elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de agrotóxicos seus componentes e afins, tais como produtos técnicos por equivalência, produtos formulados com base em produto técnico equivalente, preservantes de madeira e produtos para fins de exportação;

III.-Propor alteração de monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos;

IV.-Participar da decisão conjunta referente à equivalência de produtos técnicos com os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos;

V.-Coordenar as atividades relacionadas a avaliação de produtos técnicos equivalentes em acordo com os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos;

VI.-Coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do produto técnico de referência da lista da Anvisa; e

VII.-Auxiliar na elaboração de normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos

saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989.

Subseção IV

Da Gerência de Pós Registro

Art. 113. São competências da Gerência de Pós Registro:

I.-Gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de pós- registro de produto agrotóxico, componentes, afins e preservativos de madeira;

II.-Avaliar alertas toxicológicos, adotando procedimentos para realização de reavaliação de ingredientes ativos, em conformidade com evidências científicas e legislação específica;

III.-Gerenciar as atividades do programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos;

IV.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes as áreas técnicas sob sua responsabilidade;

V.-Gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas estabelecidas;

VI. -Capacitar os servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização relacionada a agrotóxicos, componentes e afins, de forma articulada com a áreas competentes;

VII.-Coordenar as ações de fiscalização em agrotóxicos, componentes e afins no âmbito da competência da Anvisa;

VIII.-Coordenar, em nível nacional, articulando-se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades a agrotóxicos, componentes e afins, bem como as inspeções conjuntas no âmbito do MERCOSUL e de outros países; e

IX.-Promover e articular com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de agrotóxicos, componentes e afins.

Subseção V

Da Coordenação de Pós-Registro

Art. 114. São competências da Coordenação de Pós-Registro:

I.-Elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos pleitos de alteração pós–registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e preservantes de madeira;

II.-Propor alteração de monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos;e

III.-Coordenar as atividades referentes à publicação da base de dados de resíduos de agrotóxicos.

Subseção VI

Da Coordenação de Reavaliação

Art. 115. São competências da Coordenação de Reavaliação:

I.-Realizar a reavaliação toxicológica de agrotóxicos, seus componentes e afins;e

II.-Formular, propor a adoção de diretrizes e procedimentos relativos a previsibilidade da reavaliação toxicológica.

Subseção VII

Da Coordenação de Análise de Resíduos em Alimentos

Art. 116. São competências da Coordenação de Análise de Resíduos em Alimentos:

I.-Realizar o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Seção IV

Da Gerência de Cosméticos

Art. 117. São competências da Gerência de Cosméticos:

I.-Propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar no âmbito de sua competência, a edição de regulamentos para as atividades relativas aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e também aquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;

II.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos listados no inciso I, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo o seu ciclo de vida;

III.-Propor e implementar a dispensa de registro de produtos, apresentando alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;

IV. -Manifestar–se sobre as petições da área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VI.-Propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos relativos à matéria-prima e produto acabado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VII.-Propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria prima em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VIII.-Estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

IX.-Coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais, relacionados à regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

X.-Articular–se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal visando à cooperação mútua e a integração de atividades, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação sanitária em sua área de competência;

XI.-Fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

XII.-Coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

XIII.-Verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico; e

XIV.-Coordenar a Câmara Técnica de Cosméticos.

Seção V

Da Gerência de Produtos Biológicos

Art. 118. São competências da Gerência de Produtos Biológicos:

I.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro e pós–registro de produtos biológicos;

II.-Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições registro, renovação e pós-registro dos radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

III.-Realizar os procedimentos para fins de renovação automática e para declaração de caducidade do registro dos produtos biológicos;

IV. -Dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a produtos biológicos;

V.-Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

VI.-Participar de inspeções relacionadas a produtos biológicos, em parceria com outras unidades organizacionais da Anvisa;

VII.-Participar de inspeções relacionadas a radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia, em parceria como outras unidades organizacionais da Anvisa;

VIII.-Manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

IX.-Avaliar as solicitações de autorização pré-embarque dos produtos biológicos.

X.-Gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Seção VI

Da Gerência de Saneantes

Art. 119. São competências da Gerência de Saneantes:

I.-Propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a elaboração de regulamentos para as atividades relativas aos saneantes e também àquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;

II. -Emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos listados no inciso I, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo seu ciclo de vida;

III.-Propor e implementar a dispensa de registro de produtos oferecendo alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;

IV.-Manifestar–se sobre as petições da área de saneantes;

V.-Propor e elaborar normas e padrões relativos à matéria prima e produto acabado em saneantes;

VI.-Propor e elaborar normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria–prima em produtos saneantes;

VII.-Propor e apoiar a elaboração de normas sobre limites de concentração de substâncias utilizadas em produtos saneantes;

VIII.-Identificar e regular outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de saneantes;

IX.-Exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento da legislação pertinente à vigilância sanitária na área de saneantes;

X. -Fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado a saneantes;

XI.-Avaliar e propor autorização de produtos saneantes biológicos, inclusive os geneticamente modificados, e subsidiar a fiscalização, atividades e projetos a eles relacionados;

XII. -Propor cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à manutenção da regularidade e qualidade dos saneantes em comercialização;

XIII.-Propor a concessão, indeferimento, alteração, reavaliação, retificação ou cancelamento da autorização de uso de ingrediente ativo destinado à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;

XIV.-Verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;

XV. -Coordenar a Câmara Técnica de Saneantes; e

XVI. -Elaborar e propor, em conjunto com a área de toxicologia, normas, padrões e procedimentos relativos aos produtos saneantes, cujo princípio ativo também seja considerado agrotóxico.

Seção VII

Da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Art. 120. São competências da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos:

I. -Analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições certificação de boas práticas na área de sangue, tecidos, células e órgãos com finalidade terapêutica;

II.-Instaurar processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a serviços que executem atividades na área de sangue, células, tecidos e órgãos;

III.-Manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre a importação e a exportação de sangue, tecidos, células e órgãos;

IV.-Autorizar a atividade de transporte interestadual e interserviço de sangue no âmbito da hemoterapia;

V.-Coordenar, em âmbito nacional, as ações de inspeção sanitária na área de sangue, células, tecidos e órgãos com finalidade terapêutica, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

VI.-Realizar ações de fiscalização na área de sangue, células, tecidos e órgãos de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

VII.-Coletar, tratar e avaliar os dados relacionados à área de sangue, células, tecidos e órgãos com vistas ao gerenciamento do risco sanitário em conjunto com unidades organizacionais da Anvisa, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outras instituições; e

VIII.-Harmonizar procedimentos técnicos e operacionais.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

Art. 121. São competências da Diretoria de Regulação Sanitária:

I – formular diretrizes e estabelecer estratégias para o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da Anvisa;

II – orientar os processos de regulação da Anvisa;

III – assegurar a elaboração e a execução da Agenda Regulatória e o cumprimento de boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa;

IV - definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de avaliação dos impactos regulatórios, no âmbito de atuação da Anvisa;

V - definir e aprovar estratégias para a participação social nos processos de atuação regulatória;

VI – orientar a execução das boas práticas regulatórias no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VII – formular diretrizes e estratégias para registro ou isenção de registro de produtos para saúde e tabaco;

VIII – conceder e cancelar registro de produtos para saúde e tabaco, bem como expedir demais atos referentes ao registro; e

IX – anuir com ensaios clínicos de produtos para produtos para saúde.

Seção I

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Tabaco e Produtos para a Saúde

Art. 122. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Tabaco e Produtos para a Saúde:

I – coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Diretoria de Regulação;

II – instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Diretoria de Regulação;

III – manifestar–se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê–los à deliberação das autoridades competentes;

IV – subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

V – aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Diretoria de Regulação;

VI – viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e

VII – contribuir para a elaboração de súmulas da Diretoria Colegiada.

Seção II

Da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Art. 123. São competências da Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos e padrões relativos aos produtos para a saúde, bem como as matérias primas, inovações tecnológicas destes produtos e também informação ao profissional e consumidor;

II – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos listados no inciso I, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo seu ciclo de vida;

III – propor e implementar a dispensa de registro de produtos, apresentando alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;

IV – manifestar–se sobre as petições de produtos para a saúde;

V – fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos para saúde;

VI – coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde

pública relacionados a produtos para a saúde;

VII – exercer demais atos de coordenação necessários ao cumprimento das normas e regulamentos pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

VIII – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo, quando solicitado, nos processos referentes à autorização de importação de produtos submetidos à vigilância sanitária, na sua área de competência;

IX – apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de programas de inspeção em unidades fabris de produtos para a saúde, a nível nacional e internacional;

X – propor regulamentação para a certificação compulsória de produtos para a saúde dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade;

XI – propor convênios e termos de cooperação com Instituições de Pesquisa, organizações governamentais e não governamentais na área de produtos para a saúde;

XII – avaliar e acompanhar os processos de desenvolvimento, pesquisa, extensão e inovação tecnológica para fins de registro da tecnologia na Anvisa;

XIII – avaliar e propor medidas com relação à obsolescência das tecnologias comparativamente a outras já existentes que apresentem vantagem compatível ou suportável para permitir a substituição;

XIV – propor, com base em informações de tecnovigilância, a proibição do uso de tecnologias, em sua área de atuação, que não se demonstrem seguras o suficiente ou com eficácia não comprovada;

XV – planejar, coordenar e promover a designação, em articulação com as áreas afins, de organismos de certificação de produtos e laboratórios de ensaios para avaliação de produtos para saúde no âmbito de sua competência;

XVI – verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;

XVII – coordenar a câmara técnica de Produtos para a Saúde;

XVIII – coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais relacionados à regulamentação de produtos para saúde;

XIX – promover ações de avaliação de risco para aprimorar processo de cadastro e registro de produtos para saúde no âmbito de sua competência;

XX – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para autorização de fabricação e importação de produtos para a saúde fabricados sob medida;

XXI – planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica envolvendo produtos para a saúde;

XXII – propor à Diretoria Colegiada temas da Agenda Regulatória, relativas à sua competência;

XXIII – acompanhar a execução da Agenda Regulatória quanto aos assuntos sob sua competência;

XXIV – elaborar propostas orçamentárias no âmbito de sua competência, de forma articulada com a Assessoria de Planejamento;

XXV – manifestar–se quanto a projetos e anteprojetos de leis ou quaisquer outras normas relativas à sua área de competência;

XXVI – subsidiar a Diretoria Colegiada, sob o ponto de vista técnico e administrativo, no enquadramento e definição do modelo de regulação de produtos para a saúde; e

XXVII – propor, articular e adotar medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das unidades organizacionais sobre sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida e eficiência no trabalho dos servidores.

Subseção I

Da Gerência de Tecnologia em Equipamentos

Art. 124. São competências da Gerência de Tecnologia em Equipamentos:

I – planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação de diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre equipamentos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II – apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresa e equipamentos de uso em saúde;

III – definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de equipamentos de uso em saúde;

IV – orientar quanto à regulamentação e certificação de equipamentos de uso em saúde e de estabelecimentos produtores desses equipamentos;

V – desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais visando o conhecimento e o controle dos equipamentos de uso em saúde; e

VI – emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de equipamentos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Subseção II

Da Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In vitro

Art. 125. São competências da Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro:

I - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre produtos para diagnóstico in vitro em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - apoiar o desenvolvimento e atualização de sistema de informações referentes a produtos para diagnóstico in vitro;

III - definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de produtos para diagnóstico in vitro;

IV - orientar quanto à regulamentação e certificação de produtos para diagnóstico in vitro e de seus estabelecimentos produtores;

V - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais nacionais e internacionais visando, o conhecimento e o controle dos produtos para diagnóstico in vitro; e

VI - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos para diagnóstico in vitro, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Subseção III

Da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Art. 126. São competências da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde:

I – planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre artigos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II – apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresas e artigos de uso em saúde;

III – definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de materiais de uso em Saúde;

IV – orientar quanto à regulamentação e certificação de artigos de uso em saúde e de estabelecimentos produtores desses equipamentos;

V – desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, visando o conhecimento e o controle dos artigos de uso em saúde; e

VI – emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de artigos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Subseção IV

Da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Art. 127. São competências da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia:

I – emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de materiais implantáveis em ortopedia, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos implantes sob o regime de vigilância sanitária;

II - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e

operacionais sobre materiais implantáveis em ortopedia em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

III – apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresas e materiais implantáveis em ortopedia;

IV – definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de materiais implantáveis de uso em ortopedia;

V – orientar quanto à regulamentação e certificação materiais implantáveis em ortopedia e de estabelecimentos produtores desses implantes;

VI – desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, visando o conhecimento e o controle dos materiais implantáveis em ortopedia;

VII – acompanhar e recomendar ações no processo de estabelecimento de outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do risco de uso dos materiais implantáveis em ortopedia; e

VIII – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para a autorização de fabricação e importação de materiais implantáveis em ortopedia fabricados sob medida.

Subseção V

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde

Art. 128. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde:

I – Avaliar processos e petições relacionados a pesquisas clínicas no âmbito de produtos para a saúde, com vistas a conceder ou não anuência para o início de pesquisas clínicas no Brasil, assim como aspectos concernentes ao monitoramento das pesquisas clínicas anuídas;

II – Subsidiar e ou emitir parecer técnico sobre ensaios clínicos envolvendo produtos para a saúde, com vistas a subsidiar o registro ou alterações pós-registro;

III – Avaliar tecnicamente as solicitações de licenciamento de importação de produtos destinados às pesquisa clínicas envolvendo produtos para a saúde previamente aprovadas pela ANVISA;

IV – Coordenar e realizar atividades de inspeção em Boas Práticas Clínicas em projetos de pesquisa clínica relacionados a produtos para a saúde; e

V – Interagir com instituições de ciência e tecnologia, governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas clínicas envolvendo produtos para a saúde.

Seção III

Da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco

Art. 129. São competências da Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco:

I - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

II – assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

IV - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, tendo em vista a sua adequação as normativas regulatórias vigentes;

V - estabelecer normas e padrões para a produção e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

VI - controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;

VII - estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do uso de tabaco, incluindo o processo de articulação com outras instituições nacionais e internacionais, para o aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária;

VIII – apurar as infrações à legislação sanitária, instaurar e julgar processo administrativo para apuração das infrações à legislação sanitária federal, no âmbito de sua competência;

IX – promover a reconsideração de decisões administrativas de primeira instância, quando cabível;

X – acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários iniciados conforme disposto na Lei nº 6.437, de 1977 e demais normas vigentes, referentes à sua área de competência;

XI – articular–se com as demais unidades organizacionais com o objetivo de apurar infrações sanitárias detectadas em sua área de competência;

XII – elaborar e rever minutas de atos normativos a serem propostos à Gerência competente, bem como proceder à apreciação e opinar sobre Projetos e Anteprojetos de Leis, ou quaisquer outras normas em sua área de atuação;

XIII - atuar em conjunto com a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados com o objetivo de fiscalizar os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco e apurar possíveis infrações sanitárias, quando da importação e da exportação;

XIV - acompanhar e recomendar ações no processo de descentralização nos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, de forma a estabelecer mecanismos para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário;

XV - acompanhar e avaliar convênios e contratos com instituições de âmbito nacional para o fomento da pesquisa científica relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XVI - acompanhar convênios de cooperação técnica no âmbito nacional e internacional, com vistas ao desenvolvimento de ações de interesse sanitário;

XVII - contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos dos componentes do tabaco, inclusive para colaborar com os trabalhos interlaboratoriais de Rede Mundial de Laboratórios, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS);

XVIII - coletar dados para subsidiar ações de vigilância sanitária e aprimorar a legislação vigente relativa aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

XIX - receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o fomento de pesquisas e estudos relacionados ao tema;

XX –acompanhar e fornecer subsidíos técnicos para o desenvolvimento do laboratório de análise, pesquisa e controle de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XXI - elaborar, propor e desenvolver projetos de interesse da área em parceria com outras instituições governamentais, com vistas à implementação das ações de vigilância sanitária relativas aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XXII - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de atos normativos a serem editados pela Anvisa, bem como proceder à apreciação e opinar sobre projetos, minutas de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias referentes aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XXIII – coordenar e apoiar as Câmaras e Grupos de Trabalho instituídos para discutir e avaliar a regulamentação de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco

Parágrafo único. As atividades desta Unidade Organizacional serão exercidas em cooperação técnica com organizações infra e supranacionais, em conformidade com o disposto no Decreto 5.658/2006 que ratifica a Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco

Subseção I

Da Coordenação de Controle de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco

Art. 130. São competências da Coordenação de Controle de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco:

I – desenvolver os mecanismos necessários ao controle dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

II - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, tendo em vista a sua adequação as normativas regulatórias vigentes;

IV - controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;

V - elaborar e rever minutas de atos normativos a serem editados pela ANVISA, bem como proceder à apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

VI - contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos deletérios dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

VII – coletar dados que sirvam de subsídios para redirecionar as ações de vigilância sanitária, bem como para o aprimoramento da legislação sanitária vigente relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; e

VIII – receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o

fomento de pesquisas e estudos na área.

Seção IV

Da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Art. 131. São competências da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

I – coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades das unidades diretamente subordinadas;

II – apresentar proposta de Agenda Regulatória à Diretoria Colegiada;

III – coordenar as atividades de apoio à gestão dos processos de regulamentação técnica da Agência;

IV – propor e adotar estratégias e mecanismos para o acesso público de informações relativas aos processos de regulamentação técnica da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais;

V – apoiar e acompanhar as áreas técnicas na identificação e na análise de problemas e na proposição de medidas regulatórias relacionadas à atuação da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

VI – propor e adotar estratégias e medidas para promoção e fortalecimento da participação social nos processos de atuação regulatória da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

VII – coordenar a preparação e o acompanhamento dos resultados de participação em audiências e consultas públicas, e demais instrumentos de coleta de dados e informações relacionados à atuação regulatória da Anvisa;

VIII – propor e adotar estratégias para o desenvolvimento e a implementação gradual de acompanhamento, avaliação e simplificação administrativa do estoque regulatório, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

IX – promover a compilação e a consolidação da regulamentação técnica editada pela Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais e segundo as diretrizes estabelecidas no âmbito da Agência;

X – acompanhar e avaliar o cumprimento de boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da Anvisa;

XI – propor estratégias e adotar ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria da regulação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e

XII – promover análises de impacto regulatório, segundo necessidade, especificidade, e nível de complexidade estabelecidos no âmbito da Agência.

Subseção I

Da Coordenação de Planejamento Regulatório

Art. 132. São competências da Coordenação de Planejamento Regulatório:

I - promover o alinhamento estratégico para a elaboração da Agenda Regulatória, em consonância com o Planejamento Estratégico da Agência, e outros compromissos institucionais da Anvisa, bem como observadas as políticas públicas de saúde;

II - coordenar a elaboração da Agenda Regulatória;

III – divulgar documentos e relatórios relacionados à elaboração e execução da Agenda Regulatória;

IV – coordenar ações de consulta às unidades organizacionais da Anvisa e à sociedade para fins de levantamento dos assuntos a serem avaliados durante as fases de elaboração da Agenda Regulatória; e

V – assistir a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias na avaliação e monitoramento da adoção das boas práticas regulatórias pela Anvisa.

Subseção II

Da Gerência de Processos Regulatórios

Art. 133. São competências da Gerência de Processos Regulatórios:

I – executar atividades de apoio à gestão dos processos regulatórios da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

II – sistematizar o levantamento, a organização e análise de dados e informações relativos aos processos de regulamentação técnica da Anvisa;

III – executar atividades e rotinas de gestão e divulgação de informações relativas aos processos e procedimentos de regulamentação técnica no âmbito de competência da Anvisa;

IV – apoiar as unidades organizacionais nos procedimentos de regulamentação e no preparo para a realização de audiências, consultas públicas e demais instrumentos de coleta de dados e informações relacionados a propostas de atuação regulatória da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

V – promover a melhoria regulatória e avaliar o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da Anvisa;

VI – assistir as demais unidades da estrutura organizacional em processos de elaboração de regulamentos técnicos da Anvisa, auxiliando na identificação de atos relacionados passíveis de atualização ou revogação;

VII – desenvolver e adotar medidas para a compilação e consolidação de regulamentos técnicos editados pela Anvisa; e

VIII – promover medidas que contribuam para o acesso público à regulamentação técnica editada pela Anvisa em articulação com as unidades organizacionais da Agência.

Subseção III

Da Gerência de Análise de Impacto Regulatório

Art. 134. São competências da Gerência de Análise de Impacto Regulatório:

I – executar atividades de assessoramento estratégico em regulação, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

II – apoiar as unidades organizacionais na identificação e na análise de problemas, na triagem preliminar de impactos regulatórios e na proposição de medidas regulatórias, segundo princípios e diretrizes de boas práticas em regulação;

III – acompanhar e apoiar tecnicamente a proposição de audiências, consultas públicas e demais instrumentos para coleta de dados e informações relacionados a matéria de competência normativa da Agência, em articulação com demais unidades organizacionais da Anvisa;

IV – elaborar relatórios de análise da participação social em consultas públicas, bem como em demais instrumentos para coleta de dados e informações relacionados a matéria de competência normativa da Agência, no âmbito de suas respectivas atribuições;

V – desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias de avaliação e monitoramento do estoque regulatório e de simplificação administrativa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

VI – executar as atividades relacionadas às análises de impacto regulatório, segundo nível de complexidade, critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência; e

VII – propor e adotar medidas para obter ou requisitar informações sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela Anvisa, para fins de análise de impacto regulatório, mantendo o sigilo legal, quando for o caso.

CAPÍTULO III

DA DIRETORIA DE COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 135. São competências da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária :

I – formular diretrizes e estabelecer estratégias para a implementação das políticas de coordenação e de fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde;

II - participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e com a Comissão Intergestores Tripartite;

III – articular e coordenar o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária;

IV – orientar a descentralização de ações e promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilizar o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do Sistema Único de Saúde;

VI - definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de acompanhamento de mercados, no âmbito de atuação da Anvisa;

VII – formular diretrizes e estratégias para autorização, habilitação de laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VIII – habilitar laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em conjunto com a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

Seção I

Da Gerência–Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 136. São competências da Gerência–Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – participar dos processos de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, da formulação de políticas e diretrizes nacionais, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias intergestores tripartites e deliberativas do Sistema Único de Saúde;

III – participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas da gestão de sistemas de saúde, descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação, gestão do trabalho e pesquisa em saúde e vigilância sanitária;

IV – estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VI – promover a integração das unidades organizacionais da Anvisa em processos relacionados à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação e gestão do trabalho em vigilância sanitária;

VII – coordenar o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária;

VIII – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o processo de planejamento e a programação nacional das ações prioritárias de vigilância sanitária, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde;

IX – coordenar a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde;

X – gerenciar as informações relativas à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com a Política Nacional de Informação do Sistema Único de Saúde;

XI – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a gestão da educação em vigilância sanitária;

XII – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ações para a promoção da saúde;

XIII – coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite;

XIV - Coordenar as ações de Anvisa que estejam alinhadas a programas e políticas de governo voltadas especialmente à inclusão social, ao desenvolvimento e ao fomento dos micro e pequenos empreendedores, microempreenderores individuais, empreendedores da agricultura familiar e da economia solidária, com vistas à erradicação da extrema pobreza;

XV – Apoiar a implementação de políticas de promoção da equidade, práticas educativas, educação popular, mobilização social e fortalecimento do Controle Social no Sistema único de Saúde, além de estimular a criação de espaços de gestão participativa, no âmbito das competências da Anvisa;

XVI – desenvolver e acompanhar atividades, projetos e programas de cooperação em temas de competência da vigilância sanitária, voltados para a inclusão social e fortalecimento da cidadania;

XVII – Assessorar e fomentar instrumentos legais que possuam interface com políticas públicas voltadas para a mobilização, participação e controle social, no sentido de promover uma atuação integrada no âmbito da relação institucional;e

XVIII – Planejar e acompanhar as ações para o desenvolvimento da gestão da informação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Subseção I

Da Coordenação de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 137. São competências da Coordenação de Fortalecimento da Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de educação e de gestão do trabalho no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – participar da formulação, implementação e avaliação da política de gestão da educação e do trabalho em vigilância sanitária;

III – participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas de interesse da vigilância sanitária;

IV – articular e estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de ensino e pesquisa, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – integrar as unidades organizacionais da Anvisa em processos relacionados à educação e à gestão do trabalho em vigilância sanitária;

VI – coordenar a gestão da educação em vigilância sanitária;

VII – desenvolver ações para a promoção da saúde, no âmbito da vigilância sanitária;

VIII – disponibilizar a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a vigilância sanitária; e

IX – participar da produção de materiais impressos ou audiovisuais, de cunho informativo e educativo, para subsidiar as ações de educação em saúde em vigilância sanitária.

Subseção II

Da Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 138. São competências da Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de informação, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária;

II – participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde, nos espaços técnicos da Comissão Intergestores Tripartite;

III – estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – coordenar o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária; VI – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o processo de planejamento e a programação nacional das ações prioritárias de vigilância sanitária;

VI – coordenar a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária;

VII – promover a integração dos processos relacionados à gestão da informação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

VIII – coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite.

Subseção III

Da Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 139. São competências da Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – Coordenar as ações de Anvisa que estejam alinhadas a programas e políticas de governo voltadas especialmente à inclusão social, ao desenvolvimento e ao fomento dos micro e pequenos empreendedores, microempreenderores individuais, empreendedores da agricultura familiar e da economia solidária, com vistas à erradicação da extrema pobreza;

II – Apoiar a implementação de políticas de promoção da equidade, práticas educativas, educação popular, mobilização social e fortalecimento do Controle Social no Sistema único de Saúde, além de estimular a criação de espaços de gestão participativa, no âmbito das competências da Anvisa;

III – desenvolver e acompanhar atividades, projetos e programas de cooperação em temas de competência da vigilância sanitária, voltados para a inclusão social e fortalecimento da cidadania; e

IV – Assessorar e fomentar instrumentos legais que possuam interface com políticas públicas voltadas para a mobilização, participação e controle social, no sentido de promover uma atuação integrada no âmbito da relação institucional.

Subseção IV

Coordenação de Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 140. São competências da Coordenação de Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – Coordenar o desenvolvimento, a implantação e utilização de ferramentas, padrões e processos destinados ao gerenciamento de informações de vigilância sanitária junto a estados, municípios e Distrito Federal, em consonância com a politica de gestão da informação da ANVISA;

II - Identificar necessidades de evolução e manutenção de ferramentas, padrões e processos destinados ao gerenciamento de informações de vigilância sanitária junto a estados, municípios e Distrito Federal;

III - Estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam para o desenvolvimento e fortalecimento da gestão da informação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – identificar as necessidades de qualificação e capacitação necessárias para o desenvolvimento e fortalecimento da gestão da informação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V - Apoiar o desenvolvimento de ações de educação permanente aos profissionais envolvidos no processo de geração e manutenção das informações necessárias à gestão em vigilância sanitária;

VI - Apoiar tecnicamente as demais unidades organizacionais da Anvisa na análise das informações estratégicas produzidas pelas vigilâncias sanitárias de estados, municípios e Distrito Federal, de forma a subsidiar as ações de coordenação do SNVS; e

VII – Apoiar o desenvolvimento de instrumentos, indicadores e relatórios para monitoramento e avaliação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção II

Da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Art. 141. São competências da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde:

I – coordenar e avaliar as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde e de interesse para a saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;

II – elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde e de interesse para a saúde;

III – desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, distrital, estadual e municipal, para cumprimento da legislação vigente;

IV – articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde e de interesse para a saúde que impactam nas políticas de saúde;

V – fomentar e realizar estudos, investigações, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde e de interesse para a saúde;

VI – estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde e de interesse para a saúde;

VII – elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde e de interesse para a saúde;

VIII – fiscalizar serviços de saúde e de interesse para a saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

IX – instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;

X – propor a concessão e o cancelamento de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde; e

XI – coordenar a implantação de estratégias e ações de vigilância sanitária voltada à qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Subseção I

Da Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde

Art. 142. São competências da Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde

I – executar ações e elaborar medidas regulatórias relativas aos serviços de interesse para a saúde, sujeitos à vigilância sanitária;

II – coordenar atividades de serviços de interesse para a saúde, no âmbito do SNVS, para controlar e prevenir riscos sanitários;

III – definir estratégias de gestão da qualidade em serviços de interesse para a saúde, no âmbito do SNVS;

IV – promover ações de orientação, divulgação e capacitação relativas às medidas regulatórias de serviços de interesse para a saúde, sujeitos à vigilância sanitária;

V – articular-se com os órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, para exercer as atividades de gerenciamento do risco associados aos serviços de interesse para a saúde;

VI – articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de interesse para a saúde que impactam nas políticas de saúde; e

VII – fiscalizar serviços de interesse para a saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e do Distrito Federal;

Subseção II

Da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Art. 143. São competências da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde:

I – coordenar as atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, para controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e organização dos processos de trabalho em serviços de saúde;

II – promover estratégias para as boas práticas em serviços de saúde;

III – elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos relativos aos serviços de saúde, em consonância com as boas práticas regulatórias;

IV – articular-se com os órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, em cumprimento a legislação;

V – articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde que impactam nas políticas de saúde;

VI – promover ações de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, e realizar estudos, investigações e pesquisas relacionados à vigilância sanitária de serviços de saúde;

VII – capacitar e treinar profissionais para avaliação de aspectos relacionados à segurança do paciente e a qualidade sanitária dos serviços de saúde;

VIII – fiscalizar serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

IX – instaurar e instruir Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;

X – emitir parecer circunstanciado e conclusivo, nas ações de fiscalização de serviços de saúde; e

XI – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades para verificação do cumprimento das Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde.

Subseção III

Da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Art. 144. São competências da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde:

I – elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos para o controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde;

II – coordenar as ações do Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar;

III – coletar e analisar dados relativos aos eventos adversos em serviços de saúde;

IV – divulgar informações relativas ao controle de infecções, surtos e eventos adversos associados à assistência à saúde;

V – definir e monitorar indicadores sobre infecções, surtos e eventos adversos associados à assistência à saúde;

VI – realizar investigações sobre a ocorrência de surtos, infecções e eventos adversos associados à assistência à saúde;

VII – articular-se com os órgãos afins de administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, para exercer a avaliação, monitoramento e comunicação do risco sanitário;

VIII – instaurar e instruir processo administrativo sanitário e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;

IX – propor, coordenar e executar pesquisas, investigações e levantamentos nacionais sobre qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde;

X – orientar os serviços de saúde sobre qualidade e segurança do paciente, com base nos resultados da vigilância e monitoramento de eventos adversos; e

XI – estimular a criação de redes de colaboradores estaduais, regionais, nacionais e internacionais para a qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde.

Seção III

Da Gerência–Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico

Art. 145. São competências da Gerência–Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico:

I – coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades das unidades diretamente subordinadas;

II – promover estudos econômicos e acompanhamento de mercados relacionados à atuação da ANVISA, segundo necessidade, especificidade, e nível de complexidade estabelecidos no âmbito da Agência;

III – propor e adotar estratégias e medidas para gestão, acompanhamento e avaliação de dados e informações econômicas de mercados, relacionadas à atuação da ANVISA;

IV – propor e adotar medidas para obter ou requisitar informações sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela ANVISA, para fins de elaboração de estudos econômicos ou acompanhamento de mercados, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

V – promover, para fins de elaboração de estudos econômicos ou acompanhamento de mercados, o exame de estoques, papéis e escritas, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela ANVISA, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

VI – apoiar o desenvolvimento de estudos e sistemas de informações econômicas dos mercados para reduzir a assimetria de informações e contribuir com as políticas de saúde e de desenvolvimento produtivo e industrial, no âmbito de sua competência regimental, em articulação com as unidades organizacionais da Agência e outras instituições;

VII – propor e adotar estratégias e medidas para o desenvolvimento e a implementação gradual de ações e práticas de acompanhamento de mercados e de assessoramento econômico, no âmbito de atuação da ANVISA;

VIII – apoiar e coordenar a execução das atividades de cooperação e articulação com o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência, Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, órgãos de política econômica, comercial entre outros responsáveis pela formulação de políticas públicas ou atividades de suporte e pesquisa, no âmbito de suas atribuições;

IX – propor à Diretoria medidas normativas de regulação dos mercados regulados pela ANVISA; e

X – propor estratégias e ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria dos macroprocessos no âmbito da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Subseção I

Da Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação

Art. 146. São competências da Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação:

I – promover atividades de organização, análise e divulgação de estudos econômicos de mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVISA, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

II – propor, instruir e acompanhar os requerimentos de informação, obtenção e coleta de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados, solicitados para fins de elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

III – propor, instruir, acompanhar e analisar estoques, papéis e escritas, para fins de análise de elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for necessário;

IV – apoiar o desenvolvimento de sistemas de informações econômicas, para fins de elaboração de estudos econômicos, assessoramento econômico e divulgação de dados econômicos no setor saúde;

V – prestar assessoramento em matéria econômica às unidades da estrutura organizacional em atividades relacionadas à atuação da ANVISA;

VI – promover articulação com agentes econômicos, a fim de levantar informações e dados estatísticos e econômicos de mercados, visando reduzir as assimetrias de informações e estimular a racionalidade dos mercados; e

VII – fornecer subsídios e informações para apoiar a articulação e a cooperação interinstitucional, no âmbito de suas atribuições.

Subseção II

Da Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas

Art. 147. São competências da Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas:

I – levantar dados e informações para acompanhamento de mercados, relacionados à atuação da ANVISA;

II – executar atividades e rotinas de gestão e divulgação de informações de mercado, mantendo o sigilo legal necessário;

III – propor, instruir e acompanhar os requerimentos de informações, obtenção e coleta de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados solicitados para fins de acompanhamento de mercados, mantendo sigilo legal, quando for o caso;

IV – propor, instruir, acompanhar e analisar estoques, papéis e escritas para fins de acompanhamento de mercados, mantendo sigilo legal, quando for o caso;

V – acompanhar, avaliar e divulgar dados e informações de mercado relacionadas com a descontinuação de fabricação/importação de medicamentos e avaliar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a esses produtos, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, segundo critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência;

VI – propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições; e

VII – apoiar estratégias e medidas para o acompanhamento de mercados, segundo necessidade, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência.

Seção IV

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Art. 148. São competências da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

I – Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;

II - Participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema único de Saúde;

III – Gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com as demais unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;

IV – Promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade para os Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária;

V – Propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA;

VI – Propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS;

VII – Elaborar normas técnicas para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VIII – Propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico–científicas, em articulação com as demais áreas competentes; e

IX – Coordenar a fiscalização dos laboratórios que realizam pesquisas envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

Seção V

Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde

Art. 149. São competências da Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde:

I – articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, nas ações oriundas de programas estratégicos do Sistema Único de Saúde que possuem interface com o escopo de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – coordenar a disseminação e execução das demandas de vigilância sanitária relativas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde, buscando a integração das unidades organizacionais envolvidas;

III – acompanhar periodicamente as ações de vigilância sanitária relacionadas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde;

IV – sistematizar e disseminar as informações das ações de vigilância sanitária relacionadas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde;

V – propor a alteração ou elaboração de normas, instrumentos e métodos necessários à integração das ações de vigilância sanitária à Política de Saúde; e

VI – Assessorar a Diretoria na integração de ações e no desenvolvimento de projetos transversais e prioritários para a Diretoria, envolvendo outras unidades organizacionais, o SNVS, o Ministério da Saúde e outras instituições, quando necessário.

Seção VI

Da Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária

Art. 150. São competências da Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária:

I – desenvolver e implantar protocolos para detecção de emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;

II – executar sistemática de prospecção de informações de eventos que podem configurar emergências em vigilância sanitária, por meio de busca nas fontes formais e informais de informação e mídia;

III – coordenar, implantar e garantir a alimentação do Sistema de Monitoramento de Eventos com as informações sobre os eventos suspeitos ou confirmados considerados emergências em vigilância sanitária, no âmbito da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – promover capacitação das unidades organizacionais da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no uso dos processos e ferramentas do centro para detecção, monitoramento e resposta às emergências em vigilância sanitária;

V – elaborar, aplicar e divulgar fluxos de detecção e ou notificação de emergências em vigilância sanitária;

VI – monitorar os eventos notificados como emergência em vigilância sanitária, de acordo com os critérios de relevância para monitoramento e resposta;

VII – analisar e elaborar relatórios sobre as emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;

VIII – apoiar as unidades organizacionais da Anvisa, quando indicado, na resposta às emergências de vigilância sanitária;

IX – coordenar e organizar as reuniões do Comitê de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária, constituído pelos integrantes do centro de gerenciamento, representantes das unidades organizacionais, Superintendências e das diretorias;

X – compartilhar informações sobre as emergências em vigilância sanitária com as unidades organizacionais da Anvisa e, quando indicado, com demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – articular–se com o Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde –CIEVS da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para o intercâmbio de informações sobre emergências de vigilância sanitária de importância nacional e internacional, quando indicado, em conjunto com as unidades organizacionais específicas;

XII – promover articulação com fontes e ou serviços estratégicos para detecção de emergências em vigilância sanitária; e

XIII – treinar e mobilizar equipe do centro de gerenciamento, das unidades organizacionais da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para iniciar e manter rotina de detecção– notificação das emergências em vigilância sanitária.

CAPÍTULO IV

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

Art. 151. São competências da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários:

I – formular diretrizes e estabelecer estratégias para a fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

II – formular diretrizes e estratégias para habilitação e certificação de empresas e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

III – conceder e cancelar Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais de Funcionamento a empresas e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, bem como expedir demais atos referentes a Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais de Funcionamento;

IV – emitir Certificados de Boas Práticas para empresas, centros de pesquisas, laboratórios e demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

V – emitir atos referentes à proibição ou suspensão, como medida de interesse sanitário, da fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, divulgação e uso de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária;

VI – emitir atos referentes à interdição, como medida de interesse sanitário, dos locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária; e

VII – formular diretrizes e estabelecer estratégias de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Seção I

Da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

Art. 152. São competências da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias:

I – promover a análise técnica dos Processos Administrativos Sanitários instaurados pelas unidades integrantes desta Diretoria;

II – requerer às demais unidades organizacionais manifestação acerca da infração cometida, como forma de subsídio à análise pretendida;

III – julgar os processos administrativos sanitários na sua área de abrangência;

IV – encaminhar os processos administrativos sanitários com as respectivas decisões administrativas para publicação por meio da imprensa oficial nacional;

V – promover, de forma articulada com a Diretoria e com as unidades subordinadas, a harmonização e uniformização dos procedimentos relativos aos processos administrativos sanitários;

VI – revisar e sugerir a atualização das condutas infratoras frente à legislação sanitária federal;

VII – definir instrumentos para acompanhamento da instauração de processos administrativos sanitários no âmbito desta Diretoria;

VIII – apoiar as ações de julgamento dos processos de Processos Administrativos Sanitário das unidades regionais, atendendo diretrizes prioritárias desta Diretoria;e

IX – implantar e coordenar unidades regionais para instrução, análise e julgamento, atendendo diretrizes prioritárias desta Diretoria.

Seção I

Da Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização

Art. 153. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos da Inspeção e Fiscalização:

I – coordenar as atividades da comissão de análise de recursos administrativos decorrentes de infrações sanitárias inclusive em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no âmbito da Diretoria;

II – instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Diretoria;

III – manifestar–se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê–los à deliberação das autoridades competentes;

IV – subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

V – aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Diretoria;

VI – contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Diretoria;

VII – viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e

VIII – contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada.

Seção III

Da Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos

Art. 154. São competências da Coordenação de Análise e Instrução de Recursos Administrativos

I – coordenar as atividades da Coordenação de Análise de Recursos, no âmbito da Diretoria;

II – instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos interpostos contra atos decisórios no âmbito desta Diretoria;

III – manifestar–se, mediante emissão de pareceres fundamentados, quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submeter os pareceres à deliberação das autoridades competentes;

IV – subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

V – aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Superintendência de Inspeção;

VI – contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Diretoria;

VII – viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e

VIII – contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada.

Seção IV

Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Art. 155. São competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

I – coordenar, promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção e sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

II - planejar e executar as atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III - supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela inspeção sanitária para verificação do cumprimento de boas práticas na sua área de atuação;

IV - avaliar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação, controle de qualidade ou armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

V - desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando o aprimoramento, harmonização e descentralização das ações relativas às inspeções de boas práticas na sua área de competência;

VI – articular–se com os níveis estadual, distrital e municipal, para implementar os mecanismos de inspeção na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

VII – propor, avaliar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas;

VIII - propor a concessão, a alteração e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

IX - propor a concessão, a alteração e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, localizadas em território nacional;

X – acompanhar as atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – supervisionar a implementação do sistema de gestão da qualidade da fiscalização sanitária em sua área de atuação;

XII – propor articulação com entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para adoção dos elementos do sistema de gestão da qualidade relativos às atividades de inspeção e fiscalização sanitária;

XIII – participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – promover as atividades de capacitação para execução dos processos de trabalho da área, em consonância com a política interna da Agência;

XV – acompanhar e supervisionar a análise inicial dos recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área;

XVI - gerenciar e coordenar as atividades de auditoria interna relacionadas aos sistemas de qualidade e de fiscalização sanitária;

XVII - executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização, de forma articulada com a superintendência competente;

XVIII – promover meios necessários para implementar a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto dos produtos derivados do tabaco;

XIX – coordenar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, relativas a produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto os produtos derivados do tabaco, bem como as inspeções conjuntas no âmbito do MERCOSUL e de outros países;

XX – promover a articulação com órgãos afins da administração federal, distrital, estadual e municipal, para a cooperação mútua e a integração de atividades, de modo a compor um sistema de fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco;

XXI – fiscalizar as peças publicitárias dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco, em diferentes veículos de comunicação;

XXII – cooperar com os programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública;

XXIII – promover medidas que facilitem a articulação com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins para a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco;

XXIV – gerenciar a instauração e os trâmites dos processos administrativos sanitários para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto dos produtos derivados do tabaco;

XXV – coordenar a elaboração e a revisão das minutas de atos normativos a serem propostos;

XXVI – propor a inclusão e o arquivamento de temas da Agenda Regulatória no processo de regulamentação, quanto aos assuntos de suas respectivas áreas de atuação; e

XXVII – conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as boas práticas regulatórias.

Subseção I

Da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária

Art. 156. São competências da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária:

I – coordenar as atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, responsáveis pelas atividades de inspeção dos produtos abrangidos pela competência da Anvisa;

II – planejar os elementos do sistema de gestão da qualidade no âmbito da Anvisa e coordenar sua implementação;

III – coordenar a elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relativos às atividades de inspeção sanitária dos produtos sob competência da Anvisa;

IV – executar as atividades de capacitação dos servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que realizem inspeções em estabelecimentos abrangidos pela competência da Anvisa;

V – coordenar as atividades de capacitação dos servidores da Gerência-Geral para execução dos processos de trabalho da área, em consonância com a política interna da Agência;

VI – coordenar as atividades de auditoria interna relacionadas aos sistemas de qualidade e de inspeção sanitária no âmbito da Anvisa; e

VII – coordenar o processo de regulamentação de matérias relativas à atuação da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

Subseção II

Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário

Art. 157. São competências da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário:

I – instaurar processo administrativo sanitário para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto aos produtos derivados do tabaco;

II – promover análise técnica dos processos administrativos instaurados pelas autoridades competentes e propor as penalidades previstas em Lei;

III – acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários iniciados conforme disposto na Lei nº 6.437, de 1977 e demais normas vigentes, referentes à sua área de competência;

IV – articular–se com as demais unidades organizacionais com o objetivo de apurar infrações sanitárias detectadas em sua área de competência; e

V – elaborar e rever minutas de atos normativos a serem propostos à Gerência–Geral competente, bem como proceder à apreciação e opinar sobre Projetos e Anteprojetos de Leis, ou quaisquer outras normas em sua área de competência.

Subseção III

Da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 158. São competências da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas:

I – instituir e manter atualizado o cadastro de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, perfumes e produtos para higiene, bem como de farmácias e drogarias, localizadas em território nacional;

II – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando o aprimoramento, harmonização e descentralização das ações relativas à Autorização de Funcionamento;

III – articular–se com os níveis distrital, estadual, e municipal, para implementar os mecanismos de inspeção na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IV – propor a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, além das farmácias e drogarias;

V – propor a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras e armazenadoras de insumos farmacêuticos;

VI – propor a concessão, alteração e cancelamento da Autorização Especial de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras, armazenadoras e manipuladoras de insumos farmacêuticos e outras substâncias, sujeitas a controle especial;

VII – propor a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas que exercem atividades com produtos para saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

VIII – elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

IX – promover, executar e participar das atividades de capacitação para execução dos processos de trabalho da área, em consonância com a política interna da Agência;

X – participar da elaboração de trabalhos técnicos, guias e material informativo relacionados à sua área de competência;

XI – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários; e

XII – realizar análise inicial dos recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Subseção IV

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 159. São competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

I – coordenar, promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de medicamentos e insumos farmacêuticos;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de

medicamentos e insumos farmacêuticos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – receber, acompanhar e analisar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

IV – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, localizadas em território nacional;

VII – desenvolver atividades de cooperação técnica com o Distrito Federal, os Estados, e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência;

VIII – implementar em conjunto com os níveis distrital, estadual, e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IX - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

X - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização; e

XV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área;

XVI – gerenciar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976;

XVII – implementar a fiscalização de medicamentos e insumos farmaceuticos em âmbito nacional;

XVIII – implementar a fiscalização de propaganda de medicamentos nos termos da legislação vigente;

XIX – executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção investigativa;

XX – articular se com órgãos da administração federal, distrital, estadual e municipal e outros afins, a participação em diligências de apuração de falsificação, de fraude e de adulteração, de modo a compor um sistema de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos;

XXI - planejar e implementar os elementos do sistema de qualidade no âmbito da gerência, cooperar na capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização; e

XXII - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive as relacionadas a propaganda e publicidade.

Subseção V

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos

Art. 160. São competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos:

I – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção e sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de Medicamentos;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de Medicamentos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – receber, acompanhar e analisar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

IV – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de Medicamentos;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de medicamentos, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, localizadas em território nacional;

VII – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência;

VIII – implementar em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IX - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

X - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;

XV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área;

XVI – executar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976;

XVII – promover a fiscalização de medicamentos em âmbito nacional;

XVIII – promover a fiscalização de propaganda de medicamentos nos termos da legislação vigente;

XIX – executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção investigativa; e

XX - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive as relacionadas a propaganda e publicidade.

Subseção VI

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos

Art. 161. São competências da Coordenação de Insumos Farmacêuticos

I – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção e sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de insumos farmacêuticos;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de insumos farmacêuticos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – receber, acompanhar e analisar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

IV – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de insumos farmacêuticos;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de insumos farmacêuticos, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de insumos farmacêuticos, localizadas em território nacional;

VII – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e

melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência;

VIII – implementar em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IX - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

X - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;

XV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

XVI – executar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976.

XVII – promover a fiscalização de insumos farmacêuticos em âmbito nacional;

XVIII – executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção investigativa; e

XIX - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive as relacionadas a propaganda e publicidade.

Subseção VII

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos

Art. 162. São competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos:

I – coordenar e implementar a fiscalização de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre organismo humano, incluindo a relacionada a propaganda e publicidade, em articulação com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

II - coordenar as atividades de capacitação de servidores do SNVS para realização da atividade de fiscalização relativa aos produtos relacionados no inciso I;

III - promover meios necessários para implementar a fiscalização de produtos relacionados no inciso I;

IV - coordenar e participar, em nível nacional, articulando-se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes aos produtos relacionados no inciso I;

V - promover e articular com os demais níveis do SNVS e outros órgãos afins a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de produtos relacionados no inciso I;

VI - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização dos produtos relacionados no inciso I, inclusive as relacionadas a propaganda e publicidade.

VII – propor a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas que exercem atividades com alimentos;

VIII – coordenar, promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de alimentos;

IX - propor a concessão, a alteração e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de alimentos localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países.

Subseção VIII

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos

Art. 163. São competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos:

I – coordenar, promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – receber, acompanhar e analisar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

IV – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos, localizadas em território nacional;

VII – desenvolver atividades de cooperação técnica com o Distrito Federal, os Estados, e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência;

VIII – implementar em conjunto com os níveis distrital, estadual, e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IX - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

X - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização;

XV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área;

XVI – gerenciar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976;

XVII – implementar a fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos em âmbito nacional;

XVIII – implementar a fiscalização de propaganda de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos nos termos da legislação vigente;

XIX – executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção investigativa;

XX – articular se com órgãos da administração federal, distrital, estadual e municipal e outros afins, a participação em diligências de apuração de falsificação, de fraude e de adulteração, de modo a compor um sistema de fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos.

XXI - planejar e implementar os elementos do sistema de qualidade no âmbito da gerência, cooperar na capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização; e

XXII - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos, inclusive as relacionadas a propaganda e publicidade.

Subseção IX

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde

Art. 164. São competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde:

I – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção e sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de Produtos para a Saúde;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de Produtos para a Saúde, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – receber, acompanhar e analisar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

IV – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de Produtos para a Saúde;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de Produtos para a Saúde, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Produtos para a Saúde, localizadas em território nacional.

VII – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência;

VIII – implementar em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IX - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

X - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;

XV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área;

XVI – executar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976;

XVII – promover a fiscalização de Produtos para a Saúde em âmbito nacional;

XVIII – promover a fiscalização de propaganda de Produtos para a Saúde nos termos da legislação vigente;

XIX – executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção investigativa; e

XX - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive as relacionadas a propaganda e publicidade.

Seção X

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos

Art. 165. São competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos:

I – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção e sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de Saneantes e Cosméticos;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de Saneantes e Cosméticos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – receber, acompanhar e analisar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

IV – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de Saneantes e Cosméticos;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de Saneantes e Cosméticos, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Saneantes e Cosméticos, localizadas em território nacional;

VII – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência;

VIII – implementar em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IX - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

X - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;

XV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área;

XVI – executar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976;

XVII – promover a fiscalização de Saneantes e Cosméticos em âmbito nacional;

XVIII – promover a fiscalização de propaganda de Saneantes e Cosméticos nos termos da legislação vigente;

XIX – executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção investigativa; e

XX - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive as relacionadas a propaganda e publicidade.

Seção V

Da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Art. 166. São competência da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos para as atividades relativas à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II – gerenciar as ações de análise, avaliação e monitoramento de risco contemplando os componentes da Gestão de Risco Sanitário decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III – gerenciar o desenvolvimento e manutenção dos sistemas de informação para suporte às ações de análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

IV – coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para o monitoramento, análise e investigação dos problemas relacionados ao uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V – coordenar os processos de trabalho relativos à Biovigilância, Cosmetovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância, Tecnovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

VI – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo sobre os riscos e a segurança decorrentes do uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária e formular exigências relativas à análise procedida;

VII – coordenar a Rede Sentinela;

VIII – coordenar o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde;

IX – coordenar a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica;

X – coordenar a elaboração e a divulgação de comunicações de risco e segurança relacionadas ao uso de produtos sujeitos a

vigilância sanitária;

XI – incentivar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde submetidos à vigilância sanitária em território nacional;

XII – propor regulamentos para o controle de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIII – verificar o cumprimento das normas em vigor relacionadas às ações de monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIV – fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XV – coordenar a elaboração e a disponibilização à sociedade, de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionado à avaliação do risco de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XVI – interagir com os outros órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária contribuindo para o fortalecimento e a descentralização das ações de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XVII – propor, elaborar, acompanhar, executar e avaliar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos de interesse relacionados ao monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária com organismos e instituições nacionais e internacionais;

XVIII – executar, em caráter suplementar ou em circunstâncias especiais, as ações relativas à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, junto aos demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIX – conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as Boas Práticas Regulatórias;

XX - coordenar as ações que viabilizem o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos por meio de articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XXI - Coordenação das atividades de gestão do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA;e

XXII - coordenar comissões a serem criadas no âmbito da Gerência-Geral.

Subseção I

Da Gerência de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Art. 167. São competências da Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária:

I - propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes; no âmbito nacional;

II - promover integração entre os órgãos do Sistema Único de Saúde, contribuindo na descentralização das ações de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

III - supervisionar a execução das atividades para coleta e validação dos dados sobre equilíbrio entre benefício e risco de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

IV - definir e implementar sistemática operacional para controle de risco, qualidade e custos concernentes a questões de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

V - executar o controle da qualidade e a garantia da qualidade em processos de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

VI - monitorar o perfil de segurança e efetividade dos produtos que trata este artigo disponíveis no território nacional;

VII - adotar mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, instituições públicas governamentais e não-governamentais, nacionais e internacionais, com vistas a manter e acompanhar os conhecimentos em Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes. ;

VIII - utilizar o sistema de informação do Sistema Único de Saúde para apoiar as atividades de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

IX - propor medidas de regulação em Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

X - propor ações urgentes em situações de crise que envolvam segurança dos produtos que trata este artigo comercializados, com a finalidade de proteger a saúde da população;

XI - interagir com outras áreas da ANVISA, dar suporte e contribuir em questões de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

XII - promover e estimular a formação profissional e atualização de conhecimentos de Biovigilância, Cosmetovigilância,

Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes ;

XIII - gerenciar o banco de dados nacional de Biovigilância, Cosmetovigilância, Hemovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes; e

XIV - estabelecer comunicação periódica, sempre que necessário, com o SNVS, parceiros, setor regulado e população.

Subseção II

Da Gerência de Farmacovigilância

Art. 168. São competências da Gerência de Farmacovigilância:

I - propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais de farmacovigilância no âmbito nacional;

II - promover integração entre os órgãos do Sistema Único de Saúde, contribuindo na descentralização das ações de farmacovigilância;

III - supervisionar a execução das atividades para coleta e validação dos dados sobre equilíbrio entre benefício e risco de medicamentos;

IV - definir e implementar sistemática operacional para controle de risco, qualidade e custo concernentes a questões de farmacovigilância;

V - executar o controle da qualidade e a garantia da qualidade em processos de farmacovigilância;

VI - monitorar o perfil de segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis no território nacional;

VII - coordenar, no âmbito da farmacovigilância, o acompanhamento, o controle, a avaliação e a validação de controle de reação adversa a medicamentos, perda de eficácia, interação medicamentosa, sobredose, abuso, desvio do uso – todos associados ao uso terapêutico – desfecho do uso durante gravidez, desvio da qualidade em situações que envolvam pacientes e erro de medicação;

VIII - adotar mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, instituições públicas governamentais e não-governamentais, nacionais e internacionais, com vistas a manter e acompanhar os conhecimentos em farmacovigilância;

IX - utilizar o sistema de informação do Sistema Único de Saúde para apoiar o diagnóstico epidemiológico de farmacovigilância no País;

X - propor medidas de regulação em farmacovigilância;

XI - propor ações urgentes em situações de crise que envolvam segurança de medicamentos comercializados, com a finalidade de proteger a saúde da população;

XII - interagir com outras áreas da ANVISA, dar suporte e contribuir em questões de farmacovigilância;

XIII - promover e estimular a formação profissional e atualização de conhecimentos de farmacovigilância no país;

XIV - gerenciar o banco de dados nacional de farmacovigilância;

XV - estabelecer comunicação periódica, sempre que necessário, com parceiros, empresas farmacêuticas e população;

XVI – sediar o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), executando suas funções; e

XVII - colaborar com o Mercosul e os países latino-americanos no campo da farmacovigilância.

Subseção III

Da Gerência de Tecnovigilância

Art. 169. São competências da Gerência de Tecnovigilância:

I - planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de notificação em produtos para saúde;

II - monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso de saúde;

III - monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;

IV - realizar em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância;

V - propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de

Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;

VI- propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos;

VII - incentivar a notificação em vigilância sanitária no desvio da qualidade de produtos para saúde;

VIII - gerenciar o banco de dados nacional de notificação em vigilância sanitária de produtos para saúde;

IX - monitorar atividade internacionais de tecnovigilância e produzir alertas;

X - relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso in vitro e materiais de uso em saúde;

XI - subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando a implantação de medidas sanitárias;

XII - fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;

XIII - fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país;

XIV - constituir banco de consultores ad-hoc independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância;

XV - sediar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções; e

XVI - colaborar com o MERCOSUL e os países latino-americanos no campo da tecnovigilância.

Subseção IV

Da Gerência de Produtos Controlados

Art. 170. São competências da Gerência de Produtos Controlados:

I – elaborar e manter atualizadas as listas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial;

II – elaborar e consolidar dados sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, em cumprimento aos acordos internacionais ratificadas pelo Brasil frente à Organização das Nações Unidas, Organização dos Estados Americanos, MERCOSUL e outros organismos internacionais;

III – estabelecer quantidades de entorpecentes, psicotrópicos e precursores necessários ao consumo no país e fixar cotas a serem concedidas às empresas legalmente habilitadas e autorizadas a funcionar no território nacional;

IV – propor autorização a fabricação de medicamentos sujeitos a controle especial, com a finalidade exclusiva de exportação;

V – propor autorização de importação e a exportação das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

VI – propor a concessão de anuência prévia nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

VII – propor a concessão de anuência prévia ao embarque nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

VIII – propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento a Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa que utilizam as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham;

IX – propor a concessão, alteração, e cancelamento a Autorização Especial Simplificada para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial a serem utilizados em estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência;

X – propor normas e medidas regulatórias no âmbito nacional, sobre controle e fiscalização das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que a contenham;

XI – promover o controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumo e perdas relacionadas ao desvio e abuso das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

XII – coordenar as ações e atividades relacionadas com a implantação, operacionalização, monitoramento, desenvolvimento e acompanhamento do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados;

XIII – gerenciar o conteúdo sobre o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados, disponível no sítio da Anvisa na Internet;e

XIV – capacitar às vigilâncias sanitárias dos estados e municípios na operacionalização do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados.

Subseção V

Da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados

Art. 171. São competências da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados:

I – contribuir para a integração do Sistema Internacional de Gerenciamento de Produtos Controlados a outros sistemas de informação em saúde adotados pela Anvisa, Ministério da Saúde e, demais órgãos ou entidades relacionados com autoridades sanitárias internacionais;

II – gerar informações sobre o comércio e uso de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial para direcionamento das fiscalizações e oportuna tomada de decisão das autoridades competentes no âmbito de controle internacional de Vigilância Sanitária; e

III – cooperar nas ações de vigilância sanitária no âmbito internacional de Vigilância Sanitária e com outras instituições intra e intersetoriais que tenham como foco o controle de substâncias e de produtos sujeitos ao controle especial.

Seção VI

Da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 172. São competências da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – Supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela fiscalização, controle e monitoramento em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II – supervisionar as execuções das ações de vigilância sanitária epidemiológica;

III – articular medidas para a promoção e proteção da saúde da população em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV – definir ações voltadas para o aprimoramento do processo de fiscalização e controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

V – definir ações voltadas para otimização de recursos e racionalização das atividades afetas à ANVISA em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VI – supervisionar as atividades relacionadas à importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VII – supervisionar a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos à fiscalização e ao controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VIII – supervisionar os processos de regulação das atividades de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IX – coordenar de forma integrada e compartilhada com a Gerência Geral de Controle e Monitoramento, o monitoramento das informações e indicadores da situação sanitária nacional e internacional, especialmente da ocorrência de eventos que possam constituir uma emergência em vigilância sanitária de importância nacional ou internacional na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

X - supervisionar as ações de vigilância epidemiológica e saúde do viajante em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

XI – realizar cooperação técnica de vigilância sanitária distrital, estadual e municipal afetas às medidas de vigilância epidemiológica e controle de vetores para evitar a propagação de doenças transmissíveis;

XII - supervisionar os procedimentos relativos aos processos administrativos sanitários afetos às ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras;e

XIII – supervisionar as medidas relativas à fiscalização de cargas importadas e exportadas sujeitas ao regime de vigilância sanitária, em conjunto com as demais unidades e gerências envolvidas;

XIV - propor à Diretoria as medidas e formalidades sanitárias relativas ao controle sanitário realizado em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;e

XV – propor à Diretoria a operacionalização das atividades de vigilância epidemiológica e controle de vetores nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras, em consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde.

Subseção I

Da Coordenação de Eventos de Grande Porte

Art. 173. São competências da Coordenação de Eventos de Grande Porte:

I-realizar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas, critérios e padrões de prevenção e controle de eventos de saúde pública, bem como promover sua aplicação;

II-propor instrumentos e procedimentos para monitoramento das ações de vigilância em saúde relativos aos meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário em eventos de grande porte; e

III -elaborar, sugerir, acompanhar e apoiar tecnicamente a execução das ações de prevenção e controle, no âmbito da saúde pública, em eventos de grande porte, incluindo a formulação de planos de contingência para emergências de saúde pública.

Subseção II

Da Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 174. São Competências da Gerência de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – coordenar a execução das ações de controle sanitário relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

II – coordenar a execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;

III – propor ações e estratégias para intervenção nos riscos à saúde relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

IV – propor ações e estratégias voltadas para o aprimoramento e harmonização do processo de controle sanitário relacionado a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

V – coordenar a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos ao controle sanitário relacionado a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

VI – supervisionar os processos de regulamentação referente às atividades de vigilância sanitária relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

VII – propor cooperações técnicas relacionadas ao controle sanitário de meios de transporte, instalações, serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

VIII - propor cooperações técnicas relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;

IX – coordenar as ações de apoio técnico às unidades organizacionais responsáveis pela execução do controle sanitário de meios de transporte, instalações, serviços de interesse sanitário e vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;e

X – supervisionar as ações relacionadas à autorização de funcionamento de empresa prestadora de serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.

Subseção III

Da Coordenação de Saúde do Viajante em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 175. São competências da Coordenação de Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – Acompanhar e sugerir a edição de diretrizes e normas relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;

II – Monitorar as cooperações técnicas relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;

III – Avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;

IV - Estabelecer e monitorar as ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;

V - Desenvolver ações e estratégias para o aprimoramento, harmonização, uniformização e racionalização dos procedimentos relacionados à execução das ações de vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras;

VI - Apoiar tecnicamente às unidades organizacionais responsáveis pela execução das ações de vigilância epidemiológica em

portos, aeroportos e fronteiras;e

VII – Orientar o atendimento de viajantes nos Centros de Orientação de Viajantes.

Subseção IV

Da Coordenação de Infraestrutura e Meio de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 176. São competências da Coordenação de Infraestrutura e Meio de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I- Propor a edição de diretrizes, normas e critérios de vigilância sanitária relacionados a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

II – Monitorar as cooperações técnicas relacionadas ao controle sanitário de meios de transporte, infraestrutura e prestação de serviço de interesse à saúde em portos, aeroportos e fronteiras;

III - Desenvolver ações e estratégias para o aprimoramento, harmonização, uniformização e racionalização dos procedimentos de controle sanitário relacionados aos meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

IV - Avaliar as ações de controle sanitário relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário realizadas pelos Postos e Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

V – Coordenar as ações de intervenção nos riscos à saúde relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

VI - Apoiar tecnicamente às unidades organizacionais responsáveis pela execução do controle sanitário de meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

VII - coordenar as ações relacionadas à autorização de funcionamento de empresa prestadora de serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

VIII – Estabelecer e monitorar as ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos ao controle sanitário relacionado a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

Subseção V

Da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 177. São competências da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – estabelecer, coordenar e orientar a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, sujeitos ao regime de vigilância sanitária, em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;

II – estabelecer, coordenar e orientar a execução das medidas e formalidades sanitárias relativas à inspeção e fiscalização da prestação de serviços de armazenagem de bens de interesse da saúde pública, bem como autorização de empresa importadora por conta e ordem de terceiros, nas áreas de portos, aeroportos, estação de fronteiras, entrepostos e estações aduaneiras;

III– propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas relativas ao controle sanitário de bens, produtos e empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, inclusive para procedimentos técnicos–padrões;

IV – desenvolver, gerenciar e estimular a cooperação técnica com outros órgãos da Administração Pública vinculados ao comércio exterior para a harmonização e racionalização do exercício da fiscalização sanitária, incluídos o exercício fiscal vinculado às ações normativas e a simplificação de procedimentos sem prejuízo do controle sanitário;

V – desenvolver, gerenciar e estimular a articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa para uma visão sistêmica de controle e fiscalização sanitária de produtos e de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VI – implantar e coordenar o sistema e o fluxo de informações de vigilância sanitária de bens, produtos importados e exportados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VII – coordenar a revisão e a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

VIII – revisar e atualizar as tabelas de anuência dos sistemas de comércio exterior, quando se tratar de produto sob controle sanitário da Anvisa;

IX – orientar e apoiar as coordenações de vigilância de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em assuntos técnicos de sua competência;

X – definir e acompanhar indicadores relativos aos processos de trabalho da unidade organizacional;e

XI – estabelecer, coordenar e orientar a execução de procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

Subseção VI

Da Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 178. São competências da Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – Executar ações de cooperação técnica de controle e fiscalização sanitária de produtos e de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em conjunto com as demais áreas ANVISA e do Sistema Único de Saúde;

II - apoiar e orientar as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em assuntos técnicos relacionados à importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III - coordenar e monitorar as ações de vigilância sanitária referentes à Autorização de Funcionamento de Empresas, além de planejar, avaliar e definir critérios de fiscalização sanitária de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV – manifestar–se sobre a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária para fins de benefícios fiscais previstos em legislação;

V- responder as demandas dos usuários através dos canais de comunicação institucionais nos assuntos referentes às atribuições da coordenação;e

VI - revisar e atualizar o tratamento administrativo de comércio exterior, quando produto sujeito ao controle sanitário da ANVISA.

Subseção VII

Da Gerência de Infraestrutura Administrativa de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 179. São competências da Gerência de Infraestrutura Administrativa de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – Gerenciar as atividades relacionadas à infraestrutura das Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

II – participar da elaboração da programação orçamentária desta Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados , bem como das demais unidades organizacionais a ela subordinada;

III – supervisionar as condições de infraestrutura, equipamentos e insumos de trabalho das Coordenações e de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

IV – propor, planejar e acompanhar as obras e serviços de engenharia, aquisições e contratação de serviços a serem executadas pelas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

V – supervisionar os trâmites necessários à contratação de serviços e aquisição de bens necessários às atividades das Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, bem como a gestão dos contratos administrativos;

VI – apoiar o dimensionamento da necessidade e levantar os temas a serem trabalhados para capacitação dos servidores lotados nas Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Subseção VIII

Das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Art. 180. São competências das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados:

I – coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II – coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de controle sanitário relacionadas a bens e produtos, incluída a

bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III – planejar, coordenar, monitorar, avaliar e executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

a) sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de passageiros e tripulação;

b) sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;

c) sobre vacinação e emissão do Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre Amarela, e de outras doenças consideradas obrigatórias, por recomendação internacional nas áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças;

d) sobre bens, produtos, empresas e serviços;

e) sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente; e

f) sobre outras ações, inclusive não limitadas à execução de atribuições em portos, aeroportos e fronteiras, que por ato administrativo assim forem delegadas.

IV – planejar, coordenar, monitorar, avaliar e executar os recursos humanos e logísticos da unidade organizacional e das estruturas subordinadas;

V – coordenar a cooperação, quando necessário, com outros órgãos do Ministério da Saúde, vigilância epidemiológica e sanitária distrital, estaduais e municipais nas medidas que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis; e

VI – analisar os processos de contencioso administrativo–sanitário instaurados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública.

Subseção IX

Dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 181. São competências dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados:

I – executar as ações de controle sanitário relativas os meios de transporte, serviços ofertados, viajantes e bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

II – executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

a) sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de passageiros e tripulação;

b) sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;

c) sobre vacinação e emissão do Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre Amarela, e de outras doenças consideradas obrigatórias, por recomendação internacional nas áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças;

d) sobre bens, produtos, empresas e serviços; e

e) sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente.

III – instaurar os processos de contencioso administrativo sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública; e

IV – cooperar, quando necessário, com outros órgãos do Ministério da Saúde, vigilância epidemiológica e sanitária distrital, estaduais e municipais nas medidas que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis.

CAPÍTULO V

DAS COMPETÊNCIAS DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

Art. 182. São competências da Diretoria de Gestão Institucional:

I – formular diretrizes, estratégias, políticas, programas e projetos que promovam a gestão estratégica e o desenvolvimento organizacional;

II – coordenar e supervisionar as unidades organizacionais de gestão institucional e decidir sobre processos nas áreas de pessoas, financeira, contábil, suprimentos e logística, tecnologia da informação e comunicação, conhecimento, inovação, pesquisa e documentação da Anvisa;

III – coordenar e acompanhar as ações voltadas para governança e modernização da gestão na Anvisa;

IV – assegurar a execução orçamentária e financeira da Agência.

Seção I

Da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Art. 183. São competências da Gerência–Geral de Gestão Administrativa e Financeira:

I – coordenar, supervisionar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão administrativa, financeira e orçamentária, incluindo os recursos financeiros alocados a projetos e atividades de cooperação com organismos internacionais;

II – coordenar, supervisionar e controlar, excetuando as atividades das unidades organizacionais julgadoras e autuadoras, as atividades de impulso do processo administrativo sanitário;

III – promover a articulação com os órgãos centrais dos Sistemas Federais de Serviços Gerais, de Orçamento Federal, de Administração Financeira Federal e de Contabilidade Federal, bem como informar e orientar a Agência quanto aos dispositivos legais emanados e o cumprimento das normas administrativas estabelecidas;

IV – informar e orientar as unidades gestoras da Agência quanto aos procedimentos administrativos, orçamentários e financeiros;

V – coordenar e supervisionar as atividades relacionadas à arrecadação e à movimentação de recursos financeiros da Agência;

VI – propor normas e procedimentos que disciplinem as atividades relacionadas às passagens, diárias e suprimento de fundos;

VII – executar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal, as ações relativas à execução orçamentária e financeira;

VIII – propor normas e procedimentos que disciplinem a aquisição, gestão de bens, contratação de obras e serviços, atividades de recebimento, tombamento, distribuição, armazenamento, movimentação, baixa e inventário dos bens patrimoniais móveis no âmbito da Anvisa;

IX – instituir procedimentos licitatórios, processos de dispensa e inexigibilidade de licitação, celebrar contrato por delegação em ato específico de competência do Diretor–Presidente, elaborar convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais;

X – aprovar a prestação de contas de convênios, ajustes e outros instrumentos legais congêneres;

XI – contratar, supervisionar e manter as atividades de amparo ao funcionamento da entidade, tais como: serviços gerais, transportes, protocolo, almoxarifado, patrimônio, telefonia, reprografia, expedição de documentos, arquivo, manutenção predial e compras, dentre outras;

XII – propor a reavaliação do valor da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;

XIII – propor normas e procedimentos para acompanhar, atualizar e controlar os procedimentos relativos à arrecadação das taxas e multas de fiscalização de vigilância sanitária;

XIV – decidir quanto aos pedidos de restituição ou compensação de valores recolhidos a título de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multas por infração sanitária;

XV – julgar em primeira instância as impugnações e as manifestações de inconformidade em processo administrativo fiscal;

XVI – instituir e submeter à aprovação da Diretoria Colegiada, a prestação anual de contas da Anvisa; e

XVII – propor políticas, ações e procedimentos voltados ao aprimoramento das atividades administrativas, financeiras, orçamentárias e de infraestrutura física e logística da Agência.

Subseção I

Da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias

Art. 184. São competências da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias:

I – coordenar e operacionalizar o fluxo documental dos processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda;

II – dar conhecimento ao legalmente interessado acerca dos atos praticados em processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda;

III – proceder à notificação do autuado e monitorar os prazos recursais nos processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda;

IV– elaborar minutas com as decisões proferidas em processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda, para publicação em diário oficial;

V – emitir as certidões necessárias à instrução processual de processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda;

VI – viabilizar o acesso, quando requerido, aos autos de processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda, por meio de cópia e/ou vistas;

VII – dar impulso aos processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda, para as unidades organizacionais competentes por executar os procedimentos de cobrança administrativa, de análise técnica de petições, de arquivamento definitivo;

VIII – encaminhar ao setor competente para executar os procedimentos de cobrança administrativa, os processos administrativos sanitários nos quais não tenha sido verificado o pagamento do débito oriundo da penalidade de multa aplicada; e

IX – emitir as certidões necessárias à instrução processual de processos administrativo-sanitários, que estiverem sob sua guarda.

Subseção II

Da Coordenação de Contabilidade e Custos

Art. 185. São competências da Coordenação de Contabilidade e Custos:

I – prestar assistência, orientação e apoio técnico contábil aos ordenadores de despesa e responsáveis por bens, direitos e obrigações no âmbito da Anvisa;

II – Verificar a conformidade de gestão das unidades gestoras jurisdicionadas à Anvisa;

III – Adotar, com base em apurações de atos e fatos contábeis, inquinados de ilegais ou irregulares, as providências necessárias à responsabilização do agente e comunicar o fato às autoridades competentes;

IV – Analisar balanços, balancetes e demais demonstrações contábeis das unidades gestoras jurisdicionadas e do órgão de forma consolidada;

V – efetuar, nas unidades jurisdicionadas, quando necessário, registros contábeis;

VI – realizar a conformidade contábil da gestão orçamentária, financeira e patrimonial no âmbito da Anvisa;

VII – Propor e apoiar a autoridade administrativa do Órgão na coordenação de tomadas de contas especiais;

VIII – Garantir a fidedignidade dos registros contábeis no âmbito da Anvisa que constarão do Balanço Geral da União;

IX – Propor procedimentos e padronização das informações contábeis;

X – Promover a articulação com os órgãos superiores do Sistema de Contabilidade e de Custos do Governo Federal, informar e orientar o Órgão quanto aos dispositivos legais emanados;

XI - Apoiar o órgão central e setorial do Sistema na gestão do SIAFI;

XII - Atuar como órgão seccional de custos no âmbito da Anvisa, e

XIII – Organizar o Processo de Prestação de Contas Anual.

Subseção III

Da Coordenação de Licitações Públicas

Art. 186. São competências da Coordenação de Licitações Públicas:

I – coordenar, planejar e executar os procedimentos licitatórios, de contratações diretas e de adesões às atas de registro de preço no âmbito da sede da Anvisa;

II – elaborar e expedir os instrumentos convocatórios e respectivos anexos, exceto o termo de referência;

III - realizar pesquisa de preços junto ao mercado fornecedor e outros órgãos públicos, inclusive no Portal de Compras do Governo Federal, para instruir os novos processos licitatórios, de contratações diretas e de adesões às atas de registro de preços;

IV – elaborar, auxiliar e contribuir com as respostas aos questionamentos, impugnações de editais e ações correlatas, em conjunto com as unidades demandantes quando necessário;

V – apoiar e orientar, em conjunto com a Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias, as áreas demandantes de bens e serviços no planejamento da contratação e na elaboração de termos de referência; e

VI – propor procedimentos relativos à elaboração, proposição e tramitação interna de documentos destinados à contratação pública de bens e serviços no âmbito da Anvisa sede.

Subseção IV

Da Gerência de Orçamento e Finanças

Art. 187. São competências da Gerência de Orçamento e Finanças:

I – acompanhar, supervisionar e avaliar as atividades de execução financeira e orçamentária sob sua gestão;

II – executar, registrar, e controlar todas as despesas da unidade gestora da Anvisa em Brasília;

III – acompanhar e supervisionar as atividades de execução financeira e orçamentária das unidades gestoras da Anvisa nos estados;

IV – coordenar e executar as atividades relacionadas às emissões de diárias e passagens e atuar como Gestor do Sistema de Concessão de Diárias e Passagens do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão – SCDP/MPOG no âmbito da Anvisa;

V – efetuar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal os registros pertinentes à execução orçamentária e financeira;

VI – coordenar a elaboração da programação financeira anual da Anvisa;

VII – coordenar, com base no acompanhamento e análise da execução orçamentária e financeira, a elaboração das alterações orçamentárias e financeiras da programação anual no âmbito da Anvisa;

VIII – articular juntos aos órgãos do sistema federal de orçamento e finanças as alterações necessárias à execução orçamentária e financeira anual; e

IX – propor ações e procedimentos voltados para a racionalização da execução financeira e orçamentária da Agência.

Subseção V

Da Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias

Art. 188. Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias:

I – planejar, organizar, coordenar, executar e controlar as atividades relativas a contratos administrativos de bens e serviços, atas de registro de preços e formalização de convênios, parceiras e cooperações da sede da Anvisa;

II – gerenciar os contratos administrativos da sede da Anvisa, e demais efeitos e consequências que venham produzir, desde assinatura até o seu término, quais sejam: alteração, sanção, reequilíbrio econômico, prorrogação e rescisão;

III - realizar pesquisa de mercado junto a órgãos públicos e empresas, com o propósito de subsidiar as renovações, repactuações, reajustes e concessão de reequilíbrio econômico-financeiro dos contratos;

IV – apoiar e orientar, em conjunto com a Coordenação de Licitações Públicas, as áreas demandantes de bens e serviços no planejamento da contratação e na elaboração de termos de referência;

V – elaborar portaria de designação de servidor para acompanhar e fiscalizar contrato, providenciar sua publicação no Boletim de Serviço e subsidia–los sobre suas obrigações e responsabilidades, disponibilizando os documentos necessários à fiscalização;

VI – elaborar cronograma de execução financeira de contrato no Sistema de Administração de Serviços Gerais, bem como inserir e vincular fiscais de contrato;

VII – analisar avisos de descumprimento contratual, motivados pelos fiscais de contrato, sugerindo a aplicação ou não de sanções à autoridade competente, cumprindo os ritos legais e procedendo com a sua inscrição no Sistema de Cadastro de Fornecedores, quando da aplicação da penalidade;

VIII – elaborar os atestados de capacidade técnica, mediante subsídios dos gestores e/ou fiscais do contrato, encaminhando à autoridade competente para assinatura;

IX – propor procedimentos relativos à elaboração, proposição e tramitação interna de documentos destinados à contratação pública de bens e serviços no âmbito da Anvisa sede;

X – formalizar convênios, cooperações, parcerias e acordos;

XI – supervisionar, controlar e acompanhar a execução financeira e orçamentária dos convênios, cooperações e acordos em conjunto com a unidade organizacional envolvida;

XII – examinar a regularidade das prestações de contas de convênios, cooperações e acordos e emitir parecer com vistas à tomada de decisão em todas as instâncias;

XIII – subsidiar o Diretor Nacional de Projeto e o Coordenador Nacional de Projeto em sua atribuição regimental de autorizar despesas relativas às cooperações firmadas com organismos internacionais; e

XIV – propor ações voltadas ao aprimoramento da formalização de convênios, cooperações e acordos e parcerias sem repasse financeiro.

Subseção VI

Da Gerência de Gestão da Arrecadação

Art. 189. São competências da Gerência de Gestão da Arrecadação:

I – planejar, coordenar, controlar, avaliar, supervisionar e orientar as atividades relacionadas à arrecadação, cobrança, restituição e compensação das receitas originárias de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multa por infração sanitária;

II – promover a arrecadação da receita própria da Anvisa;

III – apoiar tecnicamente, no âmbito de suas competências, as unidades organizacionais responsáveis pela constituição e gestão de créditos específicos que compõem a receita Anvisa;

IV – realizar diligências e lançamento do crédito tributário, no âmbito de suas competências;

V – preparar, instruir, acompanhar e controlar os processos administrativos de contencioso fiscal;

VI – analisar e simular impacto na arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária decorrente de proposição legislativa e ou normativa;

VII – estabelecer, promover e avaliar a atualização dos procedimentos, rotinas, regras e sistemas informatizados relacionados às suas competências;

VIII – instruir os processos de requerimento de restituição e de compensação de valores relacionados à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multa por infração sanitária e demais assuntos referentes à arrecadação;

IX – efetuar cobrança, deferir, indeferir ou rescindir parcelamento dos créditos administrados pela Anvisa, inadimplidos após a constituição definitiva pelas unidades gestoras de créditos;

X – proceder à inclusão e exclusão de inscrição de devedores no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados do Setor Público Federal, e encaminhar os créditos definitivamente constituídos e inadimplidos para inscrição na Dívida Ativa da União, exaurindo as atividades administrativas de cobrança, no âmbito de suas competências; e

XI – propor ações voltadas ao aprimoramento das atividades relacionadas à arrecadação, cobrança, restituição e compensação das receitas originárias de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multa por infração sanitária.

Subseção VII

Da Gerência de Logística

Art. 190. São competências da Gerência de Logística:

I – coordenar e controlar as atividades de patrimônio e almoxarifado da Anvisa no âmbito do Distrito Federal;

II – planejar, organizar, coordenar, fiscalizar e controlar a execução de atividades referentes aos serviços de conservação, manutenção, limpeza, vigilância, telefonia, transporte de pessoas e cargas, copeiragem, reprografia, manutenção da infraestrutura física, mensageria, emissão de passagens aéreas, aquisição de bens de consumo e bens permanentes, atividades gerais de administração e engenharia, de responsabilidade da Agência, no âmbito do Distrito Federal;

III – propor procedimentos relativos à gestão de atividades e serviços de logística da Anvisa no âmbito do Distrito Federal; e

IV – propor ações voltadas ao aprimoramento da infraestrutura e dos serviços gerais e logísticos necessários ao funcionamento da Agência.

Seção II

Da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

Art. 191. São competências da Gerência–Geral de Gestão de Pessoas:

I – propor políticas, diretrizes e procedimentos relativos à gestão de pessoas, alinhadas com a missão, visão e valores da Anvisa;

II – planejar, gerenciar e executar as atividades de gestão de pessoas, compreendendo as de recrutamento, seleção, capacitação e desenvolvimento, desempenho, administração, segurança, saúde e qualidade de vida no trabalho dos servidores da Anvisa;

III – planejar, gerenciar e executar as atividades de gestão orçamentária e financeira relativas à gestão de pessoas;

IV – promover a articulação com os órgãos central e setorial do Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal;

V – acompanhar a legislação e normas de recursos humanos emanadas pelo órgão normativo do Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal e orientar sua aplicação no âmbito da Anvisa;

VI – planejar e gerenciar contratos, convênios e termos de cooperação para o desenvolvimento das ações relacionadas à gestão de pessoas;

VII – orientar e supervisionar as atividades de gestão de pessoas descentralizadas para as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

VIII – propor parcerias institucionais para o desenvolvimento de projetos associados à capacitação e ao desenvolvimento de servidores da Anvisa.

Subseção I

Da Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho

Art. 192. São competências da Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho:

I – planejar e realizar programas voltados à Gestão do Clima Organizacional;

II – planejar e executar, programas, projetos e ações de promoção à saúde, segurança e melhoria da qualidade de vida no trabalho;

III – planejar e executar as atividades referentes aos exames periódicos;

IV – gerenciar e executar as atividades referentes à saúde suplementar;

V – gerenciar e orientar os procedimentos relativos às licenças de saúde do servidor; e

VI – propor ações e procedimentos voltados à promoção à saúde, segurança e melhoria da qualidade de vida no trabalho.

Subseção II

Da Gerência de Gestão de Pessoas

Art. 193. São competências da Gerência de Gestão de Pessoas:

I – gerenciar, orientar e executar as atividades de cadastro e pagamento dos servidores ativos, aposentados, pensionistas e estagiários;

II – gerenciar, orientar e executar as atividades relativas à nomeação, exoneração e movimentação de servidores;

III – gerenciar, orientar e executar à concessão de aposentadoria, pensão, benefícios, direitos e vantagens previstos na legislação vigente;

IV – gerenciar, orientar e executar os procedimentos relativos ao processamento da folha de pagamento, consignatárias e recolhimento de obrigações legais;

V – planejar e dimensionar a força de trabalho da Agência;

VI – gerenciar e executar as ações relativas à movimentação dos servidores;

VII – gerenciar as atividades de afastamento, férias e frequência de servidores; e

VIII – propor ações e melhorias voltadas ao aprimoramento das atividades de cadastro, pagamento e gestão da força de trabalho da Agência.

Subseção III

Da Gerência de Desenvolvimento de Pessoas

Art. 194. São competências da Gerência de Desenvolvimento de Pessoas:

I – planejar, gerenciar e executar os processos de recrutamento e seleção internos e externos de servidores e estagiários;

II – gerir as competências organizacionais e individuais para subsidiar as políticas e processos de gestão de pessoas;

III – gerenciar, orientar e executar a política de capacitação e desenvolvimento de servidores da Anvisa;

IV – gerenciar, orientar e executar as atividades relacionadas a estágio probatório e a estabilidade dos servidores;

V – gerenciar, orientar e executar as atividades relacionadas à gestão da carreira;

VI – gerenciar, orientar e executar as atividades relacionadas ao estágio de estudantes da Anvisa;

VII – gerenciar, orientar e executar os sistemas de avaliação de desempenho dos servidores; e

VIII – propor ações e melhorias voltadas ao aprimoramento das políticas e procedimentos relacionados ao desenvolvimento dos servidores na Anvisa.

Seção III

Da Gerência-Geral da Tecnologia da Informação

Art. 195. São competências da Gerência–Geral da Tecnologia da Informação:

I – propor produtos e serviços de tecnologia da informação que possibilitem a implementação de sistemas e a disseminação de informações para ações de vigilância sanitária, alinhados aos planos estratégicos da Anvisa;

II – promover a articulação com os órgãos centrais, setoriais e correlatos do Sistema de Administração de Recursos de Tecnologia da Informação, orientando a Agência quanto aos dispositivos legais emanados e ao cumprimento das normas estabelecidas;

III – prover e gerir soluções em tecnologia da informação para a Anvisa que qualifiquem as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – promover o uso racional dos recursos de tecnologia da informação, visando à melhoria da qualidade e da produtividade do ciclo da informação;

V – prestar apoio técnico e administrativo ao Comitê de Informação e Informática da Anvisa;

VI – gerir a Política de Segurança da Informação e Comunicações no que tange às suas competências;

VII – fornecer padrões metodológicos e ferramental aos projetos em Tecnologia da Informação;

VIII – planejar, desenvolver, implantar e operar o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária, bem como os demais sistemas de informação legados da Anvisa;

IX – definir, planejar, desenvolver, implantar e manter a arquitetura de informação da Anvisa;

X – planejar, desenvolver, implantar e operar a infraestrutura e os serviços de tecnologia da informação da Anvisa;

XI – representar as áreas organizacionais da Anvisa junto a entidades externas em assuntos de tecnologia da informação;

XII – propor normas para a gestão do cadastro de instituições, empresas e pessoas que efetuam trocas de informações por meio dos sistemas de informação corporativos; e

XIII – propor e elaborar o Plano de Diretor de Tecnologia da Informação da Agência.

Subseção I

Da Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação

Art. 196. São Competências da Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação:

I. Estabelecer rotinas e procedimentos para implementação das melhores práticas de fiscalização de contratos de tecnologia da informação e comunicação;

II. - Acompanhar mensalmente as atividades realizadas, apoiando metodologicamente os fiscais designados;

III. - Publicar os níveis de serviço a serem praticados pelas empresas contratadas;

IV.- Avaliar a conformidade das atividades executadas aos objetos contratuais;

V. - Apoiar na elaboração de termos de referência e demais artefatos requeridos;

VI. - Acompanhar as vigências contratuais, emitindo alertas, quando necessário; e

VII. - Apoiar a capacitação dos fiscais de contrato e áreas demandantes.

Subseção II

Da Coordenação de Segurança Tecnológica

Art. 197. São competências da Coordenação de Segurança Tecnológica:

I – promover a segurança da informação por meio dos recursos de tecnologia da informação;

II – propor diretrizes, premissas e requisitos para toda a cadeia de aquisição, desenvolvimento e operação de recursos de tecnologia da informação quanto aos aspectos de segurança tecnológica;

III – propor diretrizes, premissas e requisitos a serem observados durante a elaboração, implementação, manutenção e testes dos planos de contingência operacionais de tecnologia da informação;

IV – propor diretrizes, premissas e requisitos quanto ao gerenciamento centralizado do acesso lógico;

V – prospectar ferramentas de análise, tratamento de incidentes e ativos de segurança computacional e eletrônica;

VI – diagnosticar, coletar, analisar e correlacionar eventos de segurança eletrônica; e

VII – desenvolver e manter processo de gestão de riscos de tecnologia da informação.

Parágrafo único. As competências descritas neste artigo devem estar em consonância com a Política de Segurança Institucional da Agência.

Subseção III

Da Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação

Art. 198. São competências da Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação:

I – desenvolver, divulgar, avaliar e fomentar uso de metodologia para o gerenciamento dos projetos de tecnologia da informação;

II – monitorar a conformidade com as políticas, procedimentos e padrões de gerenciamento de projetos de tecnologia da informação por meio de auditorias do projeto;

III – fornecer suporte, orientação e treinamento em gerenciamento de projetos e uso de ferramentas de tecnologia da informação;

IV – gerenciar o portfólio de sistemas de informação e projetos de tecnologia da informação da Agência;

V – fomentar, apoiar e avaliar a implantação dos processos de governança de tecnologia da informação;

VI – apoiar a elaboração do Plano Diretor de Tecnologia da Informação, em alinhamento com a estratégia da Anvisa; e

VII – fomentar e disseminar melhores práticas de gestão de recursos de tecnologia da informação e de gestão de níveis de serviço às unidades organizacionais.

Subseção IV

Da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação

Art. 199. São competências da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação:

I – planejar, desenvolver, implantar e manter o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária;

II – definir a arquitetura de soluções tecnológicas de sistemas de informação da Anvisa;

III – elaborar e manter metodologias de desenvolvimento de sistemas, bem como normas e padrões para melhoria do processo de desenvolvimento de sistemas de informação;

IV – promover a integração das soluções tecnológicas corporativas, assegurando a interoperabilidade entre elas;

V – fornecer padrões metodológicos e ferramental para mapeamento e gerenciamento de processos de negócio, com vistas à definição de regras de negócio e automação por sistemas de informação;

VI – orientar o levantamento e a especificação dos requisitos de software e aplicativos para o desenvolvimento e homologação de soluções tecnológicas;

VII – planejar, desenvolver e implantar manutenções nos sistemas de informação legados da Anvisa;

VIII – propor e gerenciar soluções e projetos de tecnologia da informação que qualifiquem as ações de vigilância sanitária sob responsabilidade da Agência;

IX – gerenciar e registrar o processo de licitação de requisitos de sistemas de informação com as áreas demandantes, propondo soluções que agreguem valor às ações da Agência e aos seus processos de trabalho; e

X – propor e gerenciar projetos de criação e evolução de sistemas de informação na Agência.

Subseção V

Da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação

Art. 200. São competências da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação:

I – manter em funcionamento os serviços de tecnologia da informação sob gestão da Gerência–Geral de Gestão da Tecnologia da Informação;

II – propor a aquisição e contratação de bens e serviços relacionados à tecnologia da informação;

III – prestar suporte técnico nos processos de aquisição e contratação de bens e serviços; relacionados à tecnologia da informação a serem celebrados pelas unidades organizacionais da Anvisa;

IV – planejar e prover os serviços de administração da rede, do parque de informática, das bases de dados, dos serviços de telecomunicação, transmissão de dados, voz e imagem, e de suporte ao usuário dos recursos de tecnologia da informação;

V – elaborar plano de aquisição, implementação, monitoramento e manutenção da infraestrutura em conformidade com os requisitos de negócio e alinhado às estratégias da Anvisa, bem como de contingência de recursos de tecnologia da informação;

VI – gerir processo de gestão de mudanças programadas e emergenciais;

VII – promover a qualidade e a integridade dos dados sob custódia desta unidade organizacional;

VIII – coordenar e executar a administração de dados da Anvisa;

IX – planejar, conceber, desenvolver, implantar e manter sistemas de consolidação de dados e de apoio à decisão;

X – propor a padronização das informações relacionadas à tecnologia de informação, considerando conceitos, conteúdos, vocabulários de dados e metodologias internas;

XI – apoiar a produção de informações estratégicas que visem subsidiar o planejamento e a tomada de decisões em tecnologia da informação;

XII – manter aplicações que estiverem em ambiente de produção da Anvisa;

XIII – efetuar manutenções corretivas nos sistemas em produção ou transição;

XIV – elaborar e manter o catálogo de sistemas em produção, bem como daqueles que já saíram da produção;

XV – gerenciar manutenções adaptativas, perfectivas ou evolutivas nos sistemas em produção ou em transição com as lideranças de projeto da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação;

XVI – planejar, conceber, desenvolver e implantar manutenções e evoluções nos sistemas de informação legados da Anvisa;

XVII – planejar, conceber, desenvolver, manter e implantar soluções que agreguem valor aos serviços de infraestrutura de redes e atendimento ao usuário sob gestão desta unidade organizacional;

XVIII – manter a infraestrutura de tecnologia da informação necessária às atividades exercidas pelas áreas da Anvisa, bem como o serviço de suporte aos usuários; e

XIX – definir e manter procedimentos operacionais que assegurem os níveis de serviços acordados com os prestadores de serviço.

Seção IV

Da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

Art. 201. São competências da Gerência–Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

I - Desenvolver estratégias e ações sistêmicas integradas de gestão do conhecimento para o fortalecimento institucional com impacto no desempenho da Agência;

II - Formular, propor, coordenar e apoiar a implementação de programas, projetos e ações voltados para a melhoria da capacidade institucional de identificação, geração, organização, disponibilização e disseminação do conhecimento como suporte estratégico para o cumprimento da missão da Anvisa;

III - Fomentar a cultura de gestão do conhecimento, a criatividade e o pensamento inovador no âmbito da Agência, com foco na valorização das pessoas, no capital intelectual e no compromisso com resultados;

IV - Coordenar e definir estratégias e ações para o fomento e realização de pesquisas de interesse da Anvisa e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V - Propor o desenvolvimento de cooperações técnicas institucionais para intercâmbio de tecnologia e expertise na gestão da informação, do conhecimento e da pesquisa;

VI - Fomentar, em parceira com as demais áreas responsáveis, a produção bibliográfica dos servidores da Agência;

VII - Coordenar e acompanhar a elaboração e manutenção de bancos de dados de documentação técnico–científica de interesse da Anvisa;

VIII - Planejar, executar e apoiar ações relativas à obtenção e análise de dados para a produção de conhecimentos relacionados ao ambiente de atuação da Agência;

IX - Propor e coordenar a implementação da Política de Atendimento ao Público da Anvisa, bem como instrumentos e práticas de transparência ativa e acesso à informação;

X - Definir instrumentos e coordenar a execução da política de gestão documental;

XI - Desenvolver estratégias e ações para administrar o acervo bibliográfico e preservar a memória institucional da Anvisa, para servir como referência, informação, prova ou fonte de pesquisa histórica e científica;

XII - Promover o intercâmbio de conhecimentos e experiências com profissionais e entidades de ensino e pesquisa, órgãos governamentais e entidades privadas, no País e no exterior;

XIII - Definir e coordenar a execução da política de gestão da informação da ANVISA, estabelecendo fluxos, processos e estratégias para a organização, disseminação, geração e disponibilização das informações necessárias para a tomada de decisão na Agência;

XIV - Exercer a função de Secretaria-Executiva e propor instrumentos de gestão para os trabalhos da Comissão Científica em Vigilância Sanitária.

Subseção I

Da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação

Art. 202. São competências da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação:

I - Propor o estabelecimento de normas e diretrizes para execução dos serviços de atendimento ao público, as prioridades e regras, bem como os prazos e etapas para cumprimento das obrigações;

II - Acompanhar a execução da prestação do serviço de atendimento ao público e o cumprimento das exigências de qualidade e técnica dos serviços;

III - Coordenar a execução de ações da Política de Atendimento, propondo revisão e atualização periódicas;

IV - Gerir os sistemas de avaliação do atendimento ao público;

V - Operacionalizar na Anvisa os requisitos trazidos pela Lei de Acesso à Informação, promovendo ações e programas de transparência ativa;

VI - Auxiliar as demais unidades organizacionais na produção de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão;

VII - Auxiliar a produção de relatórios para disponibilização pública, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilha e texto, de modo a facilitar a análise da informação;

VIII - Propor critérios para acesso automatizado por sistemas externos em formatos abertos, estruturados e legíveis por máquina;

IX - atender e orientar o público quanto ao acesso a informações;

X - informar sobre a tramitação de documentos nas suas respectivas unidades;

XI - protocolizar documentos e requerimentos de acesso a informações.

Subseção II

Da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa

Art. 203. São competências da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa:

I - Propor, coordenar a operacionalização e monitoramento das políticas de gestão da informação, gestão documental e gestão da biblioteca;

II - Coordenar a regulamentação e implantação de procedimentos para classificação e tratamento de informações sigilosas;

III - Elaborar e revisar periodicamente os instrumentos de gestão documental da Anvisa e aplica-los, mantendo em arquivos os documentos em fase corrente, intermediária e permanente;

IV - Coordenar a gestão de documentos digitais na Anvisa;

V - Coordenar as atividades da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos;

VI - Preservar a memória da Anvisa, para servir como referência, informação, prova ou fonte de pesquisa histórica e científica;

VII - Disponibilizar informações técnico-científicas necessárias à atuação da Agência, por meio da gestão de bases de dados e acervo bibliográfico;

VIII - Gerenciar as atividades relacionadas ao arquivo, protocolo e biblioteca da Anvisa;

IX - Promover ações que viabilizem o acesso aos documentos com valor histórico e científico;e

X - Realizar a gestão do acervo bibliográfico da Anvisa e demais atividades necessárias ao funcionamento da biblioteca.

Parágrafo único. As competências descritas neste artigo devem estar em consonância com a Política de Segurança Institucional da Agência.

TÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS AGENTES E TITULARES DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Capítulo I

Dos Diretores Adjuntos

Art. 204. São atribuições dos Diretores Adjuntos:

I – assistir aos Diretores no desempenho de suas funções executivas regimentais;

II – desempenhar atribuições eventualmente delegadas pelo Diretor, no limite da legislação aplicável;

III – participar, sem direito a voz e voto, das reuniões de Diretoria Colegiada, incluindo o circuito deliberativo;

IV – analisar, acompanhar e opinar sobre a pauta, votos, pareceres e outros documentos submetidos à Diretoria Colegiada, apoiando o processo de decisão do Diretor;

V - auxiliar o Diretor no desenvolvimento e implementação das estratégias da Diretoria;

VI – adotar as providências para a implementação das decisões da Diretoria Colegiada;

VII – coordenar as ações de organização técnico–administrativas da Diretoria;

VIII – assistir ao Diretor na edição de atos normativos;

IX - planejar, organizar, monitorar, e avaliar, em nível tático e operacional, os processos de trabalho da Diretoria, examinando as demandas e encaminhando os assuntos pertinentes, devidamente instruídos, para análise e decisão do Diretor;

X - supervisionar, coordenar, e monitorar as atividades e projetos da Diretoria;

XI - promover, no âmbito de suas competências, a análise, instrução e a resposta de consultas, requerimentos, e requisições de órgãos do Poder Judiciário, do Ministério Público, da Polícia Judiciária e da Defensoria Pública, bem como das áreas da Anvisa, encaminhando o expediente, conforme o caso, à Procuradoria Federal Junto à Anvisa ou ao órgão da Diretoria com atribuição para a devida apuração, autuação e processamento;

XII - promover o intercâmbio de informações e a integração funcional e técnica com as demais Diretorias da Anvisa;

XIII – implementar e divulgar políticas institucionais de mensuração de desempenho e zelar pela melhoria e produtividade das áreas diretamente subordinadas, em consonância com os instrumentos de gestão da Agência;

XIV – assegurar a disseminação e cumprimento das decisões da Diretoria Colegiada nas áreas sob sua responsabilidade;

XV – implementar ações voltadas para a racionalização dos processos de trabalho e melhoria da eficiência das áreas sob sua responsabilidade;

XVI – supervisionar o cumprimento das metas institucionais nas unidades organizacionais sob sua competência; e

XVII – exercer outras atribuições determinadas pelo pelo Diretor.

§ 1° Os Diretores Adjuntos serão indicados por Diretor e nomeados pelo Diretor–Presidente.

§ 2° O Diretor-Adjunto não substitui o Diretor nas reuniões e circuito deliberativos de Diretoria Colegiada.

Capítulo II

Do Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Art. 205. São atribuições do Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente:

I – prestar assistência direta ao Diretor–Presidente na supervisão e coordenação das atividades da Agência;

II – assistir o Diretor–Presidente em seu relacionamento com os órgãos da Administração Pública e com organizações da sociedade civil, nos temas relacionados às atividades da Anvisa;

III – organizar o expediente e os despachos do Diretor–Presidente;

IV – despachar o expediente do Gabinete com o Diretor–Presidente;

V - planejar, organizar, monitorar, e avaliar os processos de trabalho do Gabinete, examinando as demandas e encaminhando os assuntos pertinentes, devidamente instruídos, para análise e decisão do Diretor-Presidente; e

VI - supervisionar coordenar, e monitorar as atividades e projetos da Gabinete.

Capítulo III

Do Procurador-Chefe

Art. 206. São atribuições do Procurador–Chefe:

I – planejar, coordenar e controlar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico da Anvisa; II – aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores federais com exercício na autarquia;

II – participar das reuniões da Diretoria Colegiada, dirimindo as questões jurídicas suscitadas;

III – articular–se com a Advocacia–Geral da União e a Procuradoria–Geral Federal, objetivando a execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à Anvisa; e

IV – articular–se com órgãos do nível central da Agência visando à execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Seção I

Do SubProcurador-Chefe

Art. 207. São atribuições do Subprocurador–Chefe:

I – coordenar as atividades dos órgãos operacionais da Procuradoria Federal junto à Anvisa;

II – receber e distribuir, para as diversas unidades operacionais, conforme a competência de cada uma, processos ou consultas administrativas para elaboração de informações ou pareceres;

III – coordenar o planejamento estratégico das atividades finalísticas da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a produção de dados estatísticos, metas e controle de resultados das atividades desempenhadas;

IV – promover a uniformização de procedimentos e cooperação entre os diversos órgãos operacionais;

V – articular–se com a Advocacia–Geral da União e a Procuradoria–Geral Federal, objetivando a execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à Anvisa;e

VI – articular–se com os órgãos do nível central da Agência, visando à execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à Anvisa; e VII – propor ao Procurador–Chefe medidas que entenda necessárias para a melhoria dos serviços afetos à Procuradoria Federal junto à Anvisa. Parágrafo–único: O Procurador–Chefe será substituído, em suas ausências eventuais e impedimentos legais, pelo Subprocurador–Chefe.

Capítulo IV

Do Ouvidor

Art. 208. São atribuições do Ouvidor:

I – participar do acompanhamento e avaliação da política de atendimento ao usuário da Agência;

II – propor, implementar e coordenar a Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, articulada à Ouvidoria do Sistema Único de Saúde;

III – articular–se com as organizações de defesa do consumidor e com entidades da sociedade civil no exercício de suas competências;

IV – propor acordos de cooperação técnica com outros entes públicos, a fim de subsidiar na execução de sua competência regimental;

V – contribuir para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Agência;

VI – participar das reuniões da Diretoria Colegiada com direito a voz e não a voto; e

VII– produzir relatórios à Diretoria Colegiada informando sobre providências, encaminhamentos e eventuais pendências.

Capítulo IV

Do Corregedor

Art. 209. É atribuição do Corregedor:

I – julgar sindicâncias e processos administrativos disciplinares instaurados no âmbito desta Agência, propondo ao Diretor-Presidente a aplicação de penalidades, de acordo a Lei 8.122, de 1990;e

II - aplicar penalidades, de acordo a Lei 8.122, de 1990, em caso de haver delegação do Diretor-Presidente.

Capítulo VI

Do Auditor Chefe

Art. 210. São atribuições do Auditor Chefe:

I – examinar e emitir parecer no processo de prestação de contas anual da Anvisa e nos processos de tomadas de contas especiais;

II – elaborar o Planejamento Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT), e submeter à análise prévia da Controladoria–Geral da União e, posteriormente, à aprovação da Diretoria Colegiada;

III – elaborar o Relatório Anual de Atividades da Auditoria Interna (RAINT) e encaminhá–lo à Controladoria–Geral da União;

IV – atuar junto ao Tribunal de Contas da União, acompanhando e fornecendo as informações necessárias aos trabalhos de auditoria e ao julgamento das contas da Anvisa;

V – atuar junto à Controladoria–Geral da União, acompanhando e fornecendo as informações necessárias aos trabalhos de auditoria, os quais a Anvisa é submetida;

VI – propor à Diretoria Colegiada, o estabelecimento de normas ou critérios para a sistematização e padronização de técnicas e procedimentos relativos a controle interno;e

VII – solicitar servidores de outras unidades organizacionais da Anvisa para dar suporte ou complementar equipes de trabalho nas quais requeiram conhecimentos específicos em que a Auditoria Interna não seja suficientemente proficiente.

Capítulo VII

Dos Titulares das Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada, Gerências-Gerais, Assessorias, Gerências, Coordenações e demais áreas executivas

Art. 211. São atribuições comuns aos Titulares das Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada, Gerências-Gerais, Assessorias, Gerências, Coordenações e demais áreas executivas:

I – implementar as diretrizes estratégicas âmbito da competência da sua unidade organizacional;

II – planejar, organizar, coordenar, acompanhar e avaliar a implementação das diretrizes estratégicas delegadas pela Diretoria Colegiada;

III - gerir, supervisionar, coordenar, e monitorar as atividades e projetos de sua Unidade Administrativa;

IV – A ssistir seu superior Hierárquico em suas competências e atribuições;

V – propor estratégias à unidade organizacional à qual estiver vinculada e adotar ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria dos macroprocessos da Anvisa;

VI – acompanhar e promover as ações para melhoria dos processos de trabalho, da mensuração de desempenho e do sistema de qualidade relativos à sua área de competência;

VII – apreciar projetos e anteprojetos de lei ou quaisquer outras normas relacionadas à sua área de competência;

VIII – assistir à unidade organizacional à qual estiver vinculada na proposição e elaboração de minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, em sua área de competência;

IX – subsidiar e apoiar a unidade organizacional à qual estiver vinculada na orientação e no acompanhamento de procedimentos de consultas e audiências públicas relativos a assuntos de sua competência;

X – assistir à unidade organizacional à qual estiver vinculada na interação com instituições públicas ou privadas e representantes da sociedade civil organizada para a proposição de aprimoramentos nas atividades sob sua responsabilidade;

XI – propor à unidade organizacional à qual estiver vinculada a celebração de contratos, convênios e parcerias com outros órgãos e instituições para implementar ações de sua área de competência e realizar o acompanhamento dos acordos firmados;

XII – elaborar as propostas orçamentárias, de forma articulada com as demais unidades da unidade organizacional à qual estiver vinculada;

XIII – estabelecer critérios e medidas que garantam o controle e a avaliação de riscos na sua área de atuação;

XIV – prestar informações à sociedade e ao setor regulado, através dos meios de comunicação disponibilizados pela Agência, no que diz respeito aos assuntos relacionados à sua área de atuação;

XV – elaborar trabalhos técnicos, guias e material informativo relacionados à sua área de competência;

XVI – realizar atos de gestão administrativa e de recursos humanos para execução dos processos de trabalho no âmbito da respectiva área, em consonância com as políticas institucionais;

XVII – executar atividades relacionadas à parceria com instituições públicas ou privadas e representantes da sociedade civil organizada para a proposição de aprimoramentos nas atividades sob sua responsabilidade;

XVIII – participar de fóruns, de grupos de trabalho, de câmaras técnicas, setoriais e de comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;

XIX – participar de atividades de cooperação técnica com organismos internacionais e Agências de outros países em assuntos relacionados aos assuntos sob sua competência;

XX – propor, participar e promover a implementação de ações relacionadas às cooperações e elaboração de normas e regulamentos internacionais afetos à sua área de atuação;

XXI – implementar ,divulgar e promover aplicação de normas, ações e compromissos decorrentes de acordos internacionais, no âmbito de suas competências;

XXII – cooperar no âmbito do MERCOSUL e com os países latino–americanos no aperfeiçoamento e internalização da regulamentação para a vigilância sanitária de acordo com sua competência;

XXIII – assegurar a memória institucional, mediante a preservação de instrumentos legais, registros, relatórios e demais documentos relacionados aos assuntos sob sua competência;

XXIV – assistir e apoiar a unidade organizacional à qual estiver vinculada no cumprimento de suas competências;

XXV – propor instrumentos de mensuração de desempenho e ações para melhoria da produtividade das áreas sob sua responsabilidade;

XXVI – articular–se com as unidades organizacionais da Agência com o objetivo de apurar infrações sanitárias ou irregularidades detectadas em sua área de competência; e

XXVII – propor à unidade organizacional à qual estiver vinculada as ações cabíveis, quando verificados indícios de infração ou irregularidade em sua área de atuação.

Capítulo VIII

Dos Assessores e Assistentes

Art. 212. São atribuições comuns aos Assessores e Assistentes:

I – Assessoras ou assistir aos Diretores ou titular de unidades administrativa a que estejam vinculados;

II – Examinar e emitir pareceres sobre matérias que lhes sejam encaminhadas para análise; e

III - Realizar outras atividades que lhes sejam determinadas ou delegadas pelo seu superior hierárquicos .

TÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 213. São vedadas manifestações públicas de servidores ou prestadores de serviço em nome da Anvisa, em quaisquer formas de expressão, exceto quando expressamente autorizadas pela Diretoria Colegiada ou Diretor-Presidente.

Art. 214. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

ANEXO II

Quadro de Cargos aprovado pela lei de criação da Agência

Função	CARGO	Valor	Situação LeI9986/2000		Situação Anterior *		Situação Nova	
			Quantidade	Despesa	Quantidade	Despesa	Quantidade	Despesa
Direção	CD I	**14.376,03**	1	R$ 14.376,03	1	R$ 14.376,03	1	R$ 14.376,03
	CD II	**13.657,23**	4	R$ 54.628,92	4	R$ 54.628,92	4	R$ 54.628,92
Executiva	CGE I	**12.938,41**	5	R$ 64.692,05	16	R$ 207.014,56	7	R$ 90.568,87
	CGE II	**11.500,81**	21	R$ 241.517,01	25	R$ 287.520,25	20	R$ 230.016,20
	CGE III	**10.782,01**	48	R$ 517.536,48	0	R$ -	0	R$ -
	CGE IV	**7.188,00**	0	R$ -	30	R$ 215.640,00	43	R$ 309.084,00
Assessoria	CA I	**11.500,81**	0	R$ -	6	R$ 69.004,86	6	R$ 69.004,86
	CA II	**10.782,01**	5	R$ 53.910,05	5	R$ 53.910,05	10	R$ 107.820,10
	CA III	**3.001,72**	0	R$ -	2	R$ 6.003,44	2	R$ 6.003,44
Assistência	CAS I	**2.270,70**	0	R$ -	0	R$ -	0	R$ -
	CAS II	**1.967,94**	4	R$ 7.871,76	4	R$ 7.871,76	4	R$ 7.871,76
Subtotal G-I			88	R$ 954.532,30	93	R$ 915.969,87	97	R$ 889.374,18
Técnica	CCT V	**2.733,25**	42	R$ 114.796,50	63	R$ 172.194,75	68	R$ 185.861,00
	CCT IV	**1.997,35**	58	R$ 115.846,30	79	R$ 157.790,65	69	R$ 137.817,15
	CCT III	**1.013,49**	67	R$ 67.903,83	55	R$ 55.741,95	61	R$ 61.822,89
	CCT II	**893,45**	80	R$ 71.476,00	27	R$ 24.123,15	66	R$ 58.967,70
	CCT I	**791,11**	152	R$ 120.248,72	149	R$ 117.875,39	133	R$ 105.217,63
Subtotal G-II			399	R$ 490.271,35	373	R$ 527.725,89	397	R$ 549.686,37

Total			**487**	**R$ 1.444.803,65**	**466**	**R$ 1.443.695,76**	**494**	**R$ 1.439.060,55**

* Situação Anterior decorrente dasRDCs Nº 29, 39, 47 e 57/2015

ANEXO III

Quadro demonstrativo de cargos em comissão e de cargos comissionados técnicos das unidades organizacionais

Nº	**ÓRGÃO/UNIDADE**	**SIGLAS**	**QUANTIDADE**	**DENOMINAÇÃO**	**CARGO**
1.	**Diretoria Colegiada**	**DICOL**	1	Diretor-Presidente	CD I
			4	Diretor	CD II
1.1	Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada	SECOL	1	Chefe de Secretaria	CGE II
			1	Assistente	CCT I
			1	Assistente	CCT III
2.	Gabinete do Diretor-Presidente	GADIP	1	Chefe de Gabinete	CGE I
			1	Assessor	CA I
			1	Assessor	CA II
			1	Assessor	CA III
			2	Assessor	CCT V
			3	Assessor	CCT IV
			1	Gerente de Projeto	CGE IV
2.1	Coordenação de Registro e Publicidade de Atos	CORPA	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CA III
			1	Auxiliar	CAS II
2.2	Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da ANVISA	CORET	1	Coordenador	CCT V
2.3	Coordenação de Apoio Administrativo	COADI	1	Coordenador	CCT V
			1	Gerente de Projeto	CGE IV
			1	Assistente	CAS II
			1	Assistente	CCT III
2.4	Coordenação de Segurança Institucional	CSEGI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I

2.5	Coordenação de Eventos e Cerimonial	CEVEC	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
2.6	Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	SCMED	1	Secretário Executivo da CMED	CA I
			2	Assistente	CCT III
2.7	Assessoria de Comunicação	ASCOM	1	Assessor-Chefe	CA I
2.7.1	Coordenação de Imprensa e Comunicação	CECOM	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
2.7.2	Coordenação de Produção Editorial e Publicidade	COPEP	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
2.8	Assessoria de Planejamento	APLAN	1	Assessor-Chefe	CA I
			1	Assessor	CCT IV
2.8.1	Coordenação de Planejamento Governamental e Gestão Estratégica	CPGES	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
2.8.2	Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais	CQUAL	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
2.9.	Assessoria de Assuntos Internacionais	AINTE	1	Assessor-Chefe	CA I
			1	Assessor	CCT III
2.9.1.	Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória	CCREG	1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT I
2.9.2	Coordenação de Cooperação Internacional	COCIN	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
2.9.3.	Coordenação de Missões Internacionais	COMIN	1	Coordenador	CCT V
2.10	Assessoria Parlamentar	ASPAR	1	Assessor-Chefe	CA I
			2	Assistente	CCT III
3.	**Procuradoria Federal junto à ANVISA**	**PROCR**	1	Procurador-Chefe	CGE I
			1	Subprocurador-Chefe	CCT V
			1	Assistente	CCT IV
			1	Assistente	CCT III

			3	Assistente	CCT II
			1	Assistente	CCT I
			1	Assistente	CAS II
3.1	Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios	COLIC	1	Coordenador	CCT V
3.2	Coordenação de Consultivo	CCONS	1	Coordenador	CCT V
3.3	Coordenação de Assuntos Judiciais	CAJUD	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT III
3.4	Coordenação de Dívida Ativa	CODVA	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT III
4.	**Ouvidoria**	**OUVID**	1	Ouvidor	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
5.	**Corregedoria**	**CORGE**	1	Corregedor	CGE II
			4	Assistente	CCT III
6.	**Auditoria Interna**	**AUDIT**	1	Auditor	CGE II
			4	Assistente	CCT III
7.	**Diretoria de Autorização e Registro Sanitários**	**DIARE**	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
7.1	Gerência-Geral de Alimentos	GGALI	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
7.1.1	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos	COARE	1	Coordenador	CCT V
7.1.2	Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia	GEARE	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.1.3	Gerência de Registro de Alimentos	GEREG	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.1.4	Gerência de Pós-registro de Alimentos	GEPRA	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II

7.2	Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos	GGMED	1	Gerente-Geral	CGE II
			4	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT II
7.2.1	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos	COREC	1	Coordenador	CCT V
7.2.2	Coordenação da Farmacopeia	COFAR	1	Coordenador	CCT V
7.2.3	Coordenação de Propriedade Intelectual	COOPI	1	Coordenador	CCT V
7.2.4	Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones	CBREM	1	Coordenador	CCT V
7.2.5	Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança	GESEF	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.2.5.1	Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos	COPEC	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
7.2.5.2	Coordenação de Equivalência Terapêutica	CETER	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
7.2.6	Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos	GRMED	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT II
7.2.6.1	Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	COIFA	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
7.2.7	Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos	GEPRE	1	Gerente	CGE IV
			3	Assistente	CCT II
7.2.8	Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais	GMESP	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT II
7.3	Gerência-Geral de Toxicologia	GGTOX	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
7.3.1	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia	COART	1	Coordenador	CCT V
7.3.2	Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica	GEAST	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT II

7.3.3	Gerência de Produtos Equivalentes	GPREQ	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.3.4	Gerência de Pós-Registro	GEPOS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.3.4.1	Coordenação de Pós-Registro	COPOS	1	Coordenador	CCT V
7.3.4.2	Coordenação de Reavaliação	CREAV	1	Coordenador	CCT V
7.3.4.3	Coordenação de Análise de Resíduos em Alimentos	COARA	1	Coordenador	CCT V
7.4	Gerência de Cosméticos	GECOS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.5	Gerência de Produtos Biológicos	GPBIO	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT II
7.6	Gerência de Saneantes	GESAN	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.7	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	GSTCO	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT II
8.	**Diretoria de Regulação Sanitária**	**DIREG**	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
8.1	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Tabaco e Produtos para a Saúde	CRTPS	1	Coordenador	CCT V
8.2	Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	GGTPS	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
8.2.1	Gerência de Tecnologia em Equipamentos	GQUIP	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
8.2.2	Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *In-Vitro*	GEVIT	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
8.2.3	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde	GEMAT	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
8.2.4	Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia		1	Coordenador	CCT V

8.2.5	Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde		1	Coordenador	CCT V
8.3	Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco	GGTAB	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCTIV
8.3.1	Coordenação de Processos de Controle de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco		1	Coordenador	CCT V
8.4	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias	GGREG	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
8.4.1	Coordenação de Planejamento Regulatório	CPLAR	1	Coordenador	CCT V
8.4.2	Gerência de Processos Regulatórios	CPROG	1	Gerente	CGE IV
			1	Assitente	CCT I
8.4.3	Gerência de Análise de Impacto Regulatório	GEAIR	1	Gerente	CGE IV
			1	Assitente	CCT I
9.	**Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**	**DSNVS**	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
9.1	Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	GGCOF	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I
9.1.1	Coordenação de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	CFORT	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.1.2	Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	CSNVS	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.1.3	Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	COACI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.1.4	Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	CIGES	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.2	Gerência–Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	GGTES	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assistente	CCT III

			1	Assistente	CCT I
9.2.1	Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde	CSIPS	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.2.2	Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde	GRECS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
9.2.3	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde	GVIMS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
9.3	Gerência–Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico	GGMAE	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT II
			1	Assistente	CCT I
9.3.1	Coordenação de Assessoramento Econômico em Regulação	COAER	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.3.2	Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas	CMERC	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.4	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública	GELAS	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT II
			1	Assistente	CCT I
9.5	Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde	COPES	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.6	Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária	CVISA	1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT I
10.	**Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários**	**DIMON**	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
10.1	Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias		1	Coordenador	CCT V

			1	Assistente	CCT I
10.2	Coordenação de Análise e Instrução de Recursos da Inspeção e Fiscalização		1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
10.3	Coordenação deAnálise e Instrução de Recursos Administrativos		1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
10.4	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária		1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT I
10.4.1	Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária		1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
10.4.2	Coordenação de Processo Administrativo Sanitário	COPAS	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
10.4.3	Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas		1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT I
10.4.4	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos		1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT III
10.4.4.1	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos		1	Coordenador	CCT V
			3	Assistente	CCT II
10.4.4.2	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos		1	Coordenador	CCT V
			3	Assistente	CCT II
10.4.5	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos		1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT III
10.4.6	Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos		1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT III
10.4.6.1	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde		1	Coordenador	CCT V

			2	Assistente	CCT II
10.4.6.2	Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Saneantes e Cosméticos		1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT II
10.5	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	GGMON	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
10.5.1	Gerência de Hemo e Bio vigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	GHBIO	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT I
10.5.2	Gerência de Farmacovigilância	GFARM	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT I
10.5.3	Gerência de Tecnovigilância	GETEC	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT I
10.5.4	Gerência de Produtos Controlados	GPCON	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
10.5.4.1	Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados		1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
10.6	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	GGPAF	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT I
10.6.1	Coordenação de Eventos de Grande Porte	CEGPO	1	Coordenador	CCT V
10.6.2	Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados		1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
10.6.2.1	Coordenação de Saúde do Viajante em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados		1	Coordenador	CCT V
10.6.2.2	Coordenação de Infraestrutura e Meio de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados		1	Coordenador	CCT V
10.6.3	Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados		1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV

			1	Assistente	CCT II
10.6.3.1	Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados		1	Coordenador	CCT V
10.6.4	Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados		1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
10.6.5	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - AC	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Assis Brasil		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Epitaciolândia		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.6	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - AL	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Maceió - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Maceió - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.7	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - AM	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Manaus - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Manaus - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Tabatinga		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.8	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - AP	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Porto de Santana		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Macapá		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Oiapoque		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.9	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - BA	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Salvador - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Salvador - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF – Ilhéus		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Porto Seguro		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.10	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - CE	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Fortaleza - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I

	PVPAF - Fortaleza - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Pecem		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.11	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - DF	1	Coordenador	CCT IV
10.6.12	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - ES	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Vitória		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Tubarão		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Vila Velha		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.13	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - GO	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Goiânia		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Anápolis		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.14	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - MA	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - São Luis		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Itaqui		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.15	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - MG	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Confins		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Betim		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.16	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - MT	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Cuiabá		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.17	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - MS	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Campo Grande		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Ponta Porã		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Corumbá		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.18	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - PA	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Belém - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Vila do Conde		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Belém - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I

10.6.19	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - PB	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - João Pessoa		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.20	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - PE	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Recife - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Recife - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Suape		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.21	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - PI	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Teresina		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Parnaíba		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.22	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - PR	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Aeroporto e Fronteira de Foz do Iguaçu		1	Chefe de Posto	CCT III
	PVPAF - Curitiba		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Paranaguá		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Guaíra		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF – Maringá		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.23	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - RJ	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
	PVPAF - Macaé		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Rio de Janeiro - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT III
	PVPAF - Itaguaí		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Rio de Janeiro - Porto		1	Chefe de Posto	CCT II
10.6.24	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - RN	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - São Gonçalo do Amarante		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Natal - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.25	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - RO	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Porto Velho - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I

	PVPAF - Porto Velho - Porto		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Guajará Mirim		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.26	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - RR	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Pacaraima		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Bonfim		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Aeroporto		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.27	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - RS	1	Coordenador	CCT V
	PVPAF - Porto Alegre		1	Chefe de Posto	CCT II
	PVPAF - Uruguaiana		1	Chefe de Posto	CCT III
	PVPAF - Chuí		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Jaguarão		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Santana do Livramento		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - São Borja		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Rio Grande		1	Chefe de Posto	CCT II
10.6.28	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - SC	1	Coordenador	CCT IV
	PVPAF - Florianópolis		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Joinville		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Dionísio Cerqueira		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Imbituba		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - São Francisco do Sul		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Vale do Itajaí		1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.29	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - SE	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Aracajú		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - Barra dos Coqueiros		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.30	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - SP	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
	PVPAF - Campinas		1	Chefe de Posto	CCT III

	PVPAF - Guarulhos		1	Chefe de Posto	CCT III
	PVPAF - Santos		1	Chefe de Posto	CCT IV
	PVPAF - São Paulo		1	Chefe de Posto	CCT I
	PVPAF - São Sebastião		1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.31	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVSPAF - TO	1	Coordenador	CCT III
	PVPAF - Palmas		1	Chefe de Posto	CCT I
11.	**Diretoria de Gestão Institucional**	**DIGES**	1	Diretor Adjunto	CGE I
			1	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
11.1	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	GGGAF	1	Gerente-Geral	CGE II
			3	Assessor	CCT III
11.1.1	Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias	CADIS	1	Coordenador	CCT V
11.1.2	Coordenação de Contabilidade e Custos	CCONT	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
			1	Assistente	CCT II
11.1.3	Coordenação de Licitações Públicas	COLIP	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
			4	Assistente	CCT I
11.1.4	Gerência de Orçamento e Finanças	GEFIC	1	Gerente	CGE IV
			4	Assistente	CCT II
11.1.5	Gerência de Gestão de Contratos e Parcerias	GECOP	1	Gerente	CGE IV
			4	Assistente	CCT II
			1	Assistente	CCT I
11.1.6	Gerência de Gestão da Arrecadação	GEGAR	1	Gerente	CGE IV
			3	Assistente	CCT II
			1	Assistente	CCT I
11.1.7	Gerência de Logística	GELOG	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CAS II

			4	Assistente	CCT II
11.2	Gerência-Geral de Gestão de Pessoas	GGPES	1	Gerente-Geral	CGE II
			3	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I
11.2.1	Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho	CSQVT	1	Coordenador	CCT V
11.2.2	Gerência de Gestão de Pessoas	GEPES	1	Gerente	CGE IV
			4	Assistente	CCT I
11.2.3	Gerência de Desenvolvimento de Pessoas	GEDEP	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT III
			2	Assistente	CCT I
11.3	Gerência-Geral da Tecnologia da Informação	GGTIN	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I
11.3.1	Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia de Informação e Comunicação	CCOTI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
11.3.2	Coordenação de Segurança Tecnológica	COSET	1	Coordenador	CCT V
11.3.3	Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação	CGOTI	1	Coordenador	CCT V
11.3.4	Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação	GESIS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
11.3.5	Gerência de Operações de Tecnologia da Informação	GEOTI	1	Gerente	CGE IV
11.4	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa	GGCIP	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
11.4.1	Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação	CGTAI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT III
11.4.2	Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa	GEDOC	1	Gerente	CGE IV
			3	Assistente	CCT III