

Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (*)
(Republicada no DOU de 21.08.06 e retificada no DOU de 29.08.06)

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

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, aliado ao disposto no inciso XII, do art. 13 do Regulamento da Agência aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, e o art. 14 da Lei nº 9.986, de 19 de julho de 2000, considerando a necessidade de ajustar o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolve:

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

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

Art. 3º Revogar a Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no Diário Oficial da União – DOU do dia 28 de agosto de 2000, retificada no DOU de 13 de setembro de 2000 e republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, bem como suas respectivas alterações publicadas anteriormente à vigência desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor no dia 21 de agosto de 2006.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regulamentada pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, e de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 2º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei n.º 9.782, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos de acordo com o artigo 229 da Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescida pela Lei n. 10.196 de 14 de fevereiro de 2001;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido ao disposto no art. 5º da Lei n.º.6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei n.º 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº. 9.782;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº. 9.782 e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº. 9.782;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de suas áreas de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV- coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XV- estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVI- promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVII- manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º da Lei nº.9.782, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº. 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocarem os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificarem a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº. 8.884, de 11 de junho de 1994.

XXIV - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXV - avaliar, registrar e fiscalizar produtos, atividades e projetos relacionados a organismos geneticamente modificados;

XXVI - coordenar e executar as ações de vigilância sanitária nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras, entrepostos e terminais alfandegados.

§ 1º Na apuração de infração sanitária, a Agência observará o disposto na Lei nº. 6.437, com as alterações da Lei nº. 9.695;

§ 2º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, IV, V, VIII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XXIII deste artigo;

§ 3º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário;

§ 4º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde;

§ 5º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos § 2º e 3º do art. 8º da Lei nº.9.782, observadas as vedações definidas no § 1º desse artigo;

§ 6º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº.8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar segmento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo;

§ 7º A descentralização de que trata o parágrafo anterior será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais da saúde;

§ 8º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais

internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 3º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

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.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutica, bem como aqueles que impliquem na incorporação de novas tecnologias;

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos;

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO

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

I - Diretoria Colegiada;

II - Unidades Organizacionais Específicas:

a) Ouvidoria;

b) Procuradoria;

c) Corregedoria;

d) Auditoria Interna;

III - Diretorias:

a) *Diretoria de Gestão Institucional;*

b) *Diretoria de Regulação Sanitária;*

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

d) *Diretoria de Autorização e Registro Sanitários;*

e) *Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.*

IV - Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente:

a) *Gabinete do Diretor-Presidente.*

V - Unidades Organizacionais:

a) *Secretaria da Diretoria Colegiada;*

b) *Assessoria de Segurança Institucional;*

c) *Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial;*

d) *Assessoria de Planejamento;*

e) *Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais;*

f) *Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação;*

g) *Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações em Vigilância Sanitária;*

h) *Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;*

i) *Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento;*

j) *Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias;*

k) *Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira;*

l) *Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos;*

m) *Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação;*

n) *Gerência-Geral de Medicamentos;*

o) *Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade;*

p) *Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;*

q) *Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos;*

r) *Gerência-Geral de Alimentos;*

s) *Gerência-Geral de Saneantes;*

t) *Gerência-Geral de Cosméticos;*

u) *Gerência-Geral de Toxicologia;*

v) *Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde;*

w) *Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde;*

x) *Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 422, de 16 de março de 2012 – publicada no DOU de 19.03.12)*

§1º A estrutura organizacional complementar necessária ao funcionamento da Agência será aprovada e promulgada mediante ato do Diretor-Presidente;

§2º A Ouvidoria atuará com independência e sem vinculação hierárquica, competindo-lhe emitir, sempre que oportunas apreciações críticas sobre o desempenho da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional e publicando-as no Diário Oficial da União;

§ 3º A Procuradoria Federal junto à Anvisa, integrante da Advocacia – Geral da União, nos termos da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, e da Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002, é órgão de assessoramento jurídico da Agência, ligada diretamente ao Gabinete do Diretor-Presidente. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 de julho 2009 – publicada no DOU de 14.07.2009)

§ 4º (REVOGADO) (pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)

§ 5º A Auditoria Interna no exercício de suas competências, observará as orientações normativas e a supervisão técnica da Secretaria Federal de Controle Interno da Controladoria Geral da União.

§ 6º Quando houver vacância de cargo de Diretor, o Diretor-Presidente delegará as competências da Diretoria vaga, total ou parcialmente, a outro Diretor, após deliberação da Diretoria Colegiada. (NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 422, de 16 de março de 2012 – publicada no DOU de 19.03.12)

CAPÍTULO III DO CONSELHO CONSULTIVO

Art. 5º. A ANVISA disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo.

Art. 6º. O Conselho Consultivo é um órgão colegiado composto por doze membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 7º 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 do Conselho Consultivo

Art. 7º. 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 ou seu representante legal;
- III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia 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;
- XI - Confederação Nacional de Saúde – um representante. (Inclusão dada pela Portaria nº 477, de 22 de junho de 2007 – publicada no DOU de 23.06.07)

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 do Conselho Consultivo

Art. 8º. 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;

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 26 de janeiro de 1999.

Parágrafo único. O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.

CAPÍTULO IV DA DIRETORIA COLEGIADA

Seção I Da Composição da Diretoria Colegiada

Art. 9º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária será dirigida por Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente nos termos dos artigos 15 e 16 da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

Art. 9-A. O Diretor-Presidente exercerá as atribuições inerentes à Presidência e as atribuições da Diretoria à qual estiver vinculado. (NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 422, de 16 de março de 2012 – publicada no DOU de 19.03.12)

Art. 10. A supervisão das unidades da estrutura organizacional, mencionadas nos artigos 31 a 50, será exercida por Diretores mediante ato da Diretoria Colegiada.

Seção II Das Competências da Diretoria Colegiada

Art. 11. Compete à DIRETORIA COLEGIADA a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da Agência, bem como sobre:

I - a administração estratégica da Agência;

II - o 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 - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

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

VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VII- 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;

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

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

X - definir as unidades de competência organizacional sob supervisão direta dos Diretores;

XI - definir outras atividades dos Diretores em função do plano estratégico;

XIII - avaliar o desempenho institucional.

§ 1º Dos atos praticados por unidades de competência organizacional da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

§ 2º O recurso não será recebido no efeito suspensivo quando interposto em face de medida sanitária de natureza cautelar ou quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana, atendendo às disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e demais normas aplicáveis à espécie.

§ 3º Os recursos interpostos das decisões não definitivas nos casos das infrações à legislação sanitária federal somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Seção III Das Reuniões da Diretoria Colegiada

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

§ 1º 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;

§ 2º O Diretor-Presidente presidirá as reuniões da Diretoria Colegiada, nas suas ausências ou impedimentos eventuais, o seu substituto;

§ 3º As reuniões da Diretoria Colegiada serão formalmente registradas em atas próprias, devendo ser publicados no Diário Oficial da União todos os atos decisórios da Agência;

§ 4º Cada ato a ser submetido à decisão da Diretoria Colegiada deverá ter a respectiva Proposta de Ato para Decisão, resumindo o seu conteúdo, e apreciação jurídica.

Seção IV Do Funcionamento da Diretoria Colegiada

Art. 13. A Diretoria Colegiada estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos, observada a legislação em vigor e as normas pertinentes deste Regimento Interno.

CAPÍTULO IV- A DAS DIRETORIAS

Art. 13-A. Compete à DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL:

I - formular diretrizes e estabelecer ações nas áreas de recursos humanos, orçamento e finanças, tecnologia da informação, planejamento institucional, segurança institucional, serviços gerais, infraestrutura e atendimento ao público;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações nas áreas de recursos humanos, orçamento e finanças, tecnologia da informação, planejamento institucional, segurança institucional, serviços gerais, infraestrutura e atendimento ao público;

III - adotar medidas para assegurar a execução orçamentária e financeira da Agência;

IV- praticar os atos de gestão interna delegados pelo Diretor-Presidente, nos termos do inciso X do art. 16;

V - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

VI - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício das suas atribuições; VII - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-B. São competências da DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA:

I - formular diretrizes e estabelecer ações que garantam o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da ANVISA;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações de regulamentação da ANVISA;

III - adotar medidas para assegurar a execução da Agenda Regulatória e o cumprimento de boas práticas regulatórias no âmbito da ANVISA;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições;

VI - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-C. São competências da DIRETORIA DE COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

I - formular diretrizes e estabelecer ações para a implementação das políticas de coordenação e de fortalecimento do sistema nacional de vigilância sanitária, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações descentralizadas e promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária;

III - adotar medidas para assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e garantir o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do SUS;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições;

VI - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-D. São competências da DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS:

I - formular diretrizes e estabelecer ações e procedimentos para registro, autorização de funcionamento de empresas, bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações relativas ao registro, cadastro e notificação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III - adotar medidas para assegurar a harmonização e o aprimoramento contínuo de procedimentos de registro e autorização de funcionamento no âmbito da Agência;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação, especialmente quanto à regulação de novos produtos e tecnologias;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições;

VI - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-E. São competências da DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO:

I - formular diretrizes e estabelecer ações e procedimentos para a fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

III - adotar medidas para assegurar o fluxo de informações relativas ao monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária entre as Diretorias, no âmbito de suas respectivas atribuições;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições

IV - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria. (NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 422, de 16 de março de 2012 – publicada no DOU de 19.03.12)

CAPITULO V DOS DIRETORES

Art. 14. A Diretoria da ANVISA é constituída por um Diretor-Presidente e quatro Diretores nomeados na forma do disposto no art. 11 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Seção I Das Atribuições Comuns dos Diretores

Art. 15. São atribuições comuns aos DIRETORES DA ANVISA:

I - cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares no âmbito das atribuições da ANVISA;

II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da ANVISA, e pela legitimidade de suas ações;

III - zelar pelo cumprimento do planejamento estratégico, das iniciativas, dos planos e programas da ANVISA;

IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas diretorias;

V - executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente;

VI - contribuir com subsídios para proposta de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da ANVISA;

VII - propor diretrizes internas e coordenar as atividades das unidades organizacionais no âmbito de sua diretoria;

VIII - avaliar e decidir sobre os assuntos pertinentes à sua diretoria;

IX - acompanhar e assegurar o desdobramento das decisões da Diretoria Colegiada;

X - encaminhar à Diretoria Colegiada os assuntos de sua diretoria sujeitos à deliberação do órgão colegiado da Anvisa;

XI - formular proposições de atos normativos à Diretoria Colegiada. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 422, de 16 de março de 2012 – publicada no DOU de 19.03.12)

Seção II Das Atribuições do Diretor-Presidente

Art. 16. Além das atribuições comuns aos Diretores, compete exclusivamente ao DIRETOR-PRESIDENTE:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir ad-referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - 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;

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais, bem como ordenar despesas;

VIII - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência;

X - delegar as suas competências previstas nos incisos V, VII e IX.

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

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

§ 1º O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor-Presidente em seus impedimentos;

§ 2º O Diretor-Presidente poderá designar substituto, mediante indicação dos titulares das unidades de competência organizacional, para o exercício das atribuições regimentais, em situações de falta ou impedimentos do titular.

Seção III

Das Atribuições dos Adjuntos dos Diretores

Art. 17. São atribuições dos ADJUNTOS DOS DIRETORES:

I - assistir aos Diretores no desempenho de suas funções regimentais, podendo representá-lo no exercício de suas atribuições delegáveis;

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

III – participar das reuniões da Diretoria Colegiada, no sentido de assisti-la nas deliberações dos assuntos tratados com direito a voz, mas não a voto;

IV - exercer outras funções determinadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente.

§ 1º Os Adjuntos serão indicados por Diretor e nomeados pelo Diretor-Presidente;

§ 2º O Adjunto do Diretor-Presidente poderá ser designado, em caráter excepcional, para exercer supervisão de unidades de competência organizacional, mediante decisão da Diretoria Colegiada, observada a competência exclusiva dos Diretores.

CAPÍTULO VI

DO GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Seção I

Das Competências do Gabinete do Diretor-Presidente

Art. 18. Compete ao 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 - coordenar os procedimentos de registro e publicidade dos atos normativos e ordinários da Agência;

VIII - autorizar o registro e a publicidade de atos quando submetido ao Gabinete;

IX - coordenar os procedimentos de registro e publicidade relativos a processos de afastamento do país;

X - coordenar as ações voltadas para governança regulatória e seu fortalecimento no âmbito da Agência;

XI - coordenar as ações voltadas para os assuntos parlamentares no âmbito da Agência;

XII - coordenar as ações voltadas para a articulação institucional e fortalecimento para a participação social. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 658, de 16 de maio 2011 – republicada no DOU de 18.05.2011)

Seção II

Das Atribuições da Chefia de Gabinete do Diretor-Presidente

Art. 19. São atribuições da CHEFIA 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 com as atividades da Anvisa;

III - organizar o expediente e os despachos do Diretor-Presidente;

IV - despachar o expediente do Gabinete com o Diretor-Presidente; (NR) (Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 de julho 2009 – publicada no DOU de 14.07.2009)

V - (REVOGADO) (Portaria nº 658, de 16 de maio 2011 – republicada no DOU de 18.05.2011)

VI - (REVOGADO) (Portaria nº 658, de 16 de maio 2011 – republicada no DOU de 18.05.2011)

VII - participar das reuniões da diretoria Colegiada, no sentido de assisti-la nas deliberações dos assuntos tratados com direito a voz, mas não a voto; (NR) Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 de julho 2009 – publicada no DOU de 14.07.2009)

VIII - (REVOGADO) (Portaria nº 658, de 16 de maio 2011 – republicada no DOU de 18.05.2011)

IX - exercer outras atribuições determinadas pelo Diretor-Presidente. (Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 de julho 2009 – publicada no DOU de 14.07.2009)

CAPÍTULO VI-A

DA SECRETARIA DE DIRETORIA COLEGIADA

Art. 19-A. Compete à SECRETARIA DE DIRETORIA COLEGIADA:

I - organizar o funcionamento das reuniões da Diretoria Colegiada;

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

III - coordenar a formação e elaborar minuta da pauta das reuniões da Diretoria Colegiada;

IV - submeter ao Diretor-Presidente a proposta de pauta para reunião da Diretoria Colegiada;

V - distribuir a pauta da reunião da Diretoria Colegiada aos participantes quando autorizada pelo Diretor-Presidente;

VI - atuar como instância de instrução e de apoio técnico às deliberações colegiadas;

VII - comunicar às unidades da Agência instruções, orientações e recomendações emanadas da Diretoria Colegiada; e

VIII - registrar, sistematizar e encaminhar para publicação, quando necessário, os atos normativos e ordinários relativos às deliberações da Diretoria Colegiada. (NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 658, de 16 de maio 2011 – republicada no DOU de 18.05.2011)

CAPÍTULO VII DA OUVIDORIA

Seção I Das Competências da Ouvidoria

Art. 20. Compete a OUVIDORIA:

I - formular e receber denúncias, queixas, reclamações e sugestões dos usuários; (NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.002, de 28 de agosto de 2009 – republicada no DOU de 14.09.09)

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 - cobrar a resposta das demandas encaminhadas às áreas técnicas responsáveis pelos assuntos no âmbito da Agência, observados os prazos pactuados em ato complementar;

IV - notificar a área técnica para se manifestar no prazo máximo de 5 (cinco) dias quando a resposta à demanda estiver em atraso, formalizando-a ao usuário, ou justificando-a 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 área técnica, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público;

VI - reunir as partes, garantindo o 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.

Parágrafo único: A Ouvidoria manterá o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

Seção II Das Atribuições do Ouvidor

Art. 21. São atribuições do OUVIDOR:

I - participar do acompanhamento e avaliação da política de atendimento ao usuário da Agência; (NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.002, de 28 de agosto de 2009 – republicada no DOU de 14.09.09)

II - propor, implementar e coordenar a Rede Nacional de Ouvidorias em Visa, articulada à Ouvidoria do Sus;

III - articular-se com as organizações de defesa do consumidor e com entidades da sociedade civil no exercício de suas competências;

IV - contribuir para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Agência;

V – participar das reuniões da Diretoria Colegiada, no sentido de assisti-la nas deliberações dos assuntos tratados com direito a voz, mas não a voto;

VI - produzir relatórios mensais à Diretoria Colegiada informando sobre providências e encaminhamentos produzidos dentro da organização, bem como eventuais pendências.

CAPÍTULO VIII

DA PROCURADORIA FEDERAL

Seção I

Das Competências da Procuradoria Federal

Art. 22. Compete à PROCURADORIA FEDERAL: (Portaria nº 712, de 3 de outubro de 2007)

I – assistir juridicamente a Diretoria da ANVISA;

II - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

III - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

IV - examinar e opinar sobre os assuntos de natureza jurídica, bem como analisar previamente os atos normativos a serem editados pela ANVISA;

V - *examinar previamente a legalidade dos contratos, concessões, acordos, ajustes ou convênios que interesse m à ANVISA; (Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

VI - examinar previamente, minutas de editais de licitações, bem como os editais para realização de concursos públicos;

VII - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

VIII - executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

IX - emitir pareceres jurídicos;

X - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XI - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XII - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XIII - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XIV - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XV - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XVI - (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XVII – (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XVIII – (REVOGADO) *(pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

XIX – *receber intimações e notificações judiciais dirigidas à ANVISA;*

XX – *acompanhar as ações judiciais de interesse da ANVISA.*

§ 1º *A manifestação da Procuradoria Federal requer prévia e formal solicitação da Diretoria interessada, devidamente formalizada em processo administrativo, no qual deverá constar a especificação das questões jurídicas a serem esclarecidas, inclusive quando se tratar de processos administrativos para apuração de infrações sanitárias.*

§ 2º *A solicitação de parecer jurídico deve vir acompanhada da manifestação técnica necessária à elucidação da matéria, de modo a subsidiar a análise da questão jurídica suscitada.*

§ 3º *Os pareceres aprovados pelo Procurador-Chefe poderão ser submetidos à Diretoria Colegiada e, caso aprovados, terão caráter normativo, vinculando os Órgãos da ANVISA, a partir de sua publicação no Boletim de Serviço. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)*

Seção II **Das Atribuições do Procurador-Chefe**

Art. 23. São atribuições do PROCURADOR-CHEFE: (NR) (Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)

I - planejar, coordenar e controlar as atividades de assessoramento jurídico da ANVISA;

II - aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores federais com exercício na autarquia;

III - (REVOGADO) (pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)

IV - (REVOGADO) (pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)

V - participar das reuniões da Diretoria Colegiada, dirimindo as questões jurídicas suscitadas. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)

CAPÍTULO IX **DA CORREGEDORIA**

Art. 24. São atribuições da CORREGEDORIA:

I - fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos órgãos e unidades 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;

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, submetendo-os à apreciação do Diretor-Presidente.

CAPÍTULO X **DA AUDITORIA INTERNA**

Art. 25. São atribuições da AUDITORIA INTERNA:

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

II - auditar a aplicação dos recursos transferidos aos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o sistema de vigilância sanitária incluindo os laboratórios oficiais;

III - proceder à avaliação técnico-contábil, financeira e patrimonial da Agência, visando à eficiência e à eficácia da gestão administrativa;

IV - avaliar as ações, métodos e instrumentos implementados pelo órgão de controle, avaliação e auditoria dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal;

V - estabelecer, em sua área de atuação, cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à realização de auditorias integradas e ao aperfeiçoamento dos sistemas de controle interno, externo e social;

VI – auditar as unidades de processos organizacionais, em especial as atividades voltadas para registro de medicamentos e autorização de funcionamento de empresas;

VII - estabelecer normas e definir critérios para a sistematização e a padronização das técnicas e procedimentos relativos à área de controle, avaliação e auditoria.

CAPÍTULO XI

DA ASSESSORIA DE SEGURANÇA INSTITUCIONAL

Art. 26. São atribuições da ASSESSORIA DE SEGURANÇA INSTITUCIONAL:

I - propor a política de segurança institucional à Diretoria da ANVISA;

II - coordenar as atividades de segurança institucional no âmbito da ANVISA;

III - integrar atividades de inteligência de segurança pública, voltadas para as áreas de atuação da Agência, em consonância com os órgãos de inteligência federais e estaduais;

IV - acompanhar e apoiar as atividades de identificação de agentes econômicos envolvidos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que estejam executando atividades ilegais;

V - produzir conhecimento que subsidie ações de órgãos de segurança pública destinadas a neutralizar, coibir, inibir e reprimir os atos ilícitos relativos ao setor de vigilância sanitária;

VI - 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;

VII - exercer outras atribuições determinadas pelo Diretor-Presidente.

CAPÍTULO XII

DA ASSESSORIA DE DIVULGAÇÃO E COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL (REVOGADO)

Art. 27. (REVOGADO) (pela Portaria nº 390, de 12 de abril de 2010 – publicada no DOU de 13.04.10)

CAPÍTULO XII-A

DA ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO, EVENTOS E CERIMONIAL

Art. 27-A. São competências da ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO, EVENTOS E CERIMONIAL:

I - coordenar as atividades de comunicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, relativas às atribuições próprias da comunicação institucional, da comunicação interna, de publicidade e propaganda 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, aprovada pela Diretoria Colegiada da Agência;

III - coordenar as ações de eventos da Agência; e

IV - coordenar as ações de cerimonial da Agência. (NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 658, de 16 de maio 2011 – republicada no DOU de 18.05.2011)

CAPÍTULO XIII

DA ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO

Art. 28. São competências da ASSESSORIA DE PLANEJAMENTO:

I - propor à Diretoria Colegiada políticas e diretrizes institucionais, observando as prioridades de governo e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II - subsidiar e apoiar a Diretoria Colegiada na coordenação dos processos de planejamento estratégico, organizacional e avaliação institucional;

III - coordenar o processo de elaboração, análise e acompanhamento dos instrumentos formais de planejamento e gestão;

IV - coordenar a implementação de programas, projetos e ações sistêmicas voltadas ao fortalecimento institucional;

V - promover a divulgação das informações relativas aos resultados das atividades desempenhadas na Anvisa;

VI - coordenar o processo integrado de alteração regimental da Agência, assegurando seu alinhamento com as estratégias e diretrizes organizacionais e governamentais. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 390, de 12 de abril de 2010 – publicada no DOU de 13.04.10)

CAPÍTULO XIV DA ASSESSORIA PARLAMENTAR

Art. 29. (REVOGADO) (pela Portaria nº 380, de 8 de abril de 2008 – DOU de 09.04.08)

CAPÍTULO XV DA ASSESSORIA TÉCNICA

Art. 30. (REVOGADO) (pela Portaria nº 380, de 8 de abril de 2008 – DOU de 09.04.08)

CAPÍTULO XVI DO NUCLEO DE ASSESSORAMENTO EM ASSUNTOS INTERNACIONAIS

Art. 31. São atribuições do NUCLEO DE ASSESSORAMENTO EM 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 ao Diretor da área 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 à Diretoria e aos dirigentes das unidades da ANVISA na coordenação e supervisão dos assuntos internacionais em vigilância sanitária;

IV - organizar e subsidiar a participação do Diretor-Presidente e dos demais Diretores ou de seus representantes em missões internacionais;

V - coordenar o processo de harmonização e incorporação de instrumentos internacionais que impactam a vigilância sanitária, bem como monitorar a implementação dos compromissos assumidos;

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

VII - examinar e opinar sobre os assuntos de natureza internacional e acompanhar a evolução dos principais blocos regionais 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.

CAPÍTULO XVII

DO NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO ECONÔMICO EM REGULAÇÃO

Art. 32. São atribuições do NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO ECONÔMICO EM REGULAÇÃO:

I - propor ao Diretor da área medidas normativas na economia em regulação dos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;

II - acompanhar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde utilizados no Sistema Único de Saúde, detectando possíveis distorções que impossibilitem ou dificultem a execução de programas de interesse nacional;

III - realizar estudos econômicos do mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVISA; (NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.738, de 3 de dezembro de 2010 – publicada no DOU de 06.12.10)

IV - efetuar levantamentos e o acompanhamento de preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços no setor de saúde;

V - realizar estudos estatísticos da evolução de produtos, inclusive de seus componentes, serviços e demais itens afetos a sua área de atuação;

VI - articular com agentes formadores de preços, visando estimular a racionalidade do mercado;

VII - propor ao Diretor da área alternativas para a redução de preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde;

VIII - articular com os demais órgãos de política econômica dos governos federal, estaduais, distrital e municipais, visando o acompanhamento e direcionamento de ações conjuntas;

IX - apoiar o desenvolvimento de sistema de informação visando disponibilizar dados formadores de preços no setor de saúde;

X - estudar, desenvolver e acompanhar índices da variação de preços dos produtos e serviços regulados pela ANVISA;

XI - encaminhar para instauração de processo administrativo quando verificados indícios de infrações previstas nos incisos III e IV do art. 20 da Lei nº.8884, de 11 de junho de 1999, e emitir parecer para julgamento e aplicação das penalidades cabíveis.

XII - prestar apoio técnico e administrativo à Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos - CMED, no cumprimento das atribuições descritas no Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003. (NR) (acréscimo dado pela Portaria nº 568, de 29 de abril de 2011 – DOU de 02.05.11)

CAPÍTULO XVIII DO NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO NA DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 33. São atribuições do NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO NA DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

I - planejar, orientar e coordenar o desenvolvimento de estudos e pesquisas de descentralização das ações de vigilância sanitária;

II - promover a cooperação técnica com órgãos da administração pública, instituições de saúde e entidades privadas na área de descentralização das ações de vigilância sanitária;

III - subsidiar à Diretoria nos processos de elaboração, implantação e implementação de normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do modelo de gestão em vigilância sanitária, nos três níveis de governo;

IV - formular e propor a adoção de diretrizes necessárias para o fortalecimento dos sistemas estaduais e municipais de vigilância sanitária;

V - promover e estimular a disseminação dos resultados das avaliações e dos programas de descentralização para os agentes do Sistema de Vigilância Sanitária;

VI - desenvolver mecanismos de acompanhamento da descentralização das ações de vigilância sanitária;

VII - promover e coordenar, no âmbito da Agência, a organização e o desenvolvimento da descentralização das ações de vigilância sanitária, a partir dos subsídios fornecidos pelas áreas técnicas.

CAPÍTULO XIX

NÚCLEO DE GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 34. São atribuições do NÚCLEO DE GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

I - Propor ao Diretor da área, planejar, coordenar e implantar o Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária relativo à pós comercialização ou uso dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária em território nacional;

II - articular-se com os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecimentos produtivos, entidades não-governamentais, nacionais e internacionais, com o objetivo de receber notificações de eventos adversos e ou queixas técnicas decorrentes destes produtos e serviços para a saúde;

III - incentivar a notificação, nacional e internacional, de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde submetidos à vigilância sanitária em território nacional;

IV - monitorar, analisar e investigar as notificações visando ações de vigilância sanitária com a finalidade de impedir ou diminuir o dano;

V - monitorar o comércio e utilização dos produtos em desacordo com a legislação sanitária vigente;

VI - supervisionar e gerir o banco de dados nacional de informações do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária de produtos e serviços para a saúde, submetidos à vigilância sanitária em território nacional;

VII - propor ao Diretor da área medidas de regulação para a vigilância sanitária relativas à pós comercialização no uso dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária em território nacional;

VIII - coordenar o acompanhamento, o controle, a avaliação e a validação de controle de reação adversa, ausência de eficácia ou desvio em decorrência do uso dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária em território nacional;

IX - interagir com os outros órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária contribuindo para o fortalecimento e a descentralização do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária;

X - executar o controle da qualidade e a garantia da qualidade nos processos de vigilância pós comercialização ou uso dos produtos;

XI - monitorar o perfil de segurança e efetividade dos produtos disponíveis em território nacional;

XII - interagir com os outros órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária contribuindo para o fortalecimento e a descentralização do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária;

XIII - subsidiar na pesquisa neste campo para a atuação baseada no conhecimento;

XIV - subsidiar na criação de redes de centros colaboradores estaduais e regionais de vigilância de eventos adversos e ou queixas técnicas;

XV - subsidiar na cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da vigilância pós comercialização ou uso dos produtos;

XVI - propor ao Diretor da área estratégias para o fortalecimento e consolidação Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária de pós comercialização no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária em território nacional.

XVII - cooperar no âmbito do Mercosul e com os países latino-americanos no aperfeiçoamento da legislação para a vigilância sanitária relativo à pós comercialização ou uso dos produtos e serviços.

CAPÍTULO XX **DO NÚCLEO DA EDUCAÇÃO, PESQUISA E CONHECIMENTO**

Art. 35-A. São competências do NÚCLEO DA EDUCAÇÃO, PESQUISA E CONHECIMENTO:

I - planejar e coordenar processos organizacionais que promovam a produção, o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a vigilância sanitária;

II - planejar e coordenar processos organizacionais para reunir, organizar e compartilhar as informações e acervo bibliográfico relacionadas ao conhecimento técnico e científico em vigilância sanitária;

III - planejar, coordenar, avaliar e apoiar o desenvolvimento de cooperações técnicas institucionais, realizadas no âmbito da Anvisa, com vistas à gestão da educação, da disseminação da informação e da pesquisa para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - participar da formulação, implementação, acompanhamento e avaliação da política de gestão da educação e da pesquisa para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V - planejar e coordenar processos organizacionais de definição de estratégias para o fomento de pesquisas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - promover a integração das áreas da Anvisa em processos relacionados a gestão da educação, disseminação conhecimento e pesquisa;

VII - promover e coordenar processos de integração com outros órgãos do governo para o fortalecimento de ações relacionadas à gestão da educação, conhecimento e pesquisa em vigilância sanitária;

VIII - promover e coordenar processos organizacionais com vistas a atender a demanda das áreas técnicas para fontes de informação técnico-científicas necessárias ao seu processo de trabalho;

IX - promover a integração com entidades de representações da sociedade para atender demandas relacionadas à educação e saúde;

X - participar de fóruns nacionais e internacionais de discussão de políticas de educação e pesquisa em saúde e vigilância sanitária. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 390, de 12 de abril de 2010 – publicada no DOU de 13.04.10).

CAPÍTULO XX-A **DO NÚCLEO DE REGULAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS**

Art. 35-B. São competências do NÚCLEO DE REGULAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS:

I - assessorar tecnicamente a Diretoria Colegiada em assuntos regulatórios específicos de caráter normativo, conforme necessidade e prioridades estabelecidas pela Diretoria Colegiada;

II - subsidiar a Diretoria Colegiada na elaboração, na implantação e no acompanhamento de estratégias, atividades, rotinas e procedimentos voltados para o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da Anvisa;

III - promover e coordenar a elaboração e o acompanhamento da Agenda Regulatória da Anvisa, segundo diretrizes estabelecidas pela Diretoria Colegiada;

IV - promover, coordenar e executar as atividades e procedimentos de Análise de Impacto Regulatório para instruir e subsidiar previamente o processo de tomada de decisão da Diretoria Colegiada em assuntos regulatórios de caráter normativo, em cooperação com as demais unidades da estrutura organizacional da Anvisa, segundo grau de complexidade e especificidades estabelecidos pelos Diretores;

V - subsidiar e apoiar a Diretoria Colegiada na orientação e no acompanhamento de procedimentos de consultas e audiências públicas relativos a assuntos regulatórios de caráter normativo, sob responsabilidade das unidades da estrutura organizacional da Anvisa;

VI - assistir, apoiar e orientar tecnicamente as unidades da estrutura organizacional da Anvisa na implantação e no cumprimento de estratégias, atividades, rotinas e procedimentos destinados à melhoria da qualidade regulatória para elaboração e revisão de atos normativos da Agência;

VII - propor, desenvolver e monitorar indicadores para subsidiar a Diretoria Colegiada no acompanhamento e na avaliação da atuação regulatória da Anvisa relacionada com a implantação e o cumprimento de boas práticas regulatórias;

VIII - promover, acompanhar e auxiliar o processo de consolidação de atos normativos da Anvisa em cooperação com as demais unidades da estrutura organizacional da Agência, conforme necessidade e prioridades estabelecidas pela Diretoria Colegiada;

IX - contribuir para a integração das estratégias e ações de melhoria da qualidade regulatória da Anvisa a outros programas e políticas adotados pela Agência, pelo Ministério da Saúde e demais órgãos ou entidades do Governo Federal e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

X - realizar estudos, elaborar propostas e promover a inovação de práticas regulatórias e a difusão de informações no âmbito de suas atribuições, especialmente em temas relacionados à regulação, transparência e governança regulatória; e

XI - promover e propor cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades públicas ou privadas para o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da Anvisa. (NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 1.384, de 16 de setembro de 2011 – publicada no DOU de 19.09.11)

CAPÍTULO XXI **DAS GERÊNCIAS GERAIS**

Seção I **Das Atribuições Comuns das Gerências Gerais**

Art. 36. São atribuições comuns das GERÊNCIAS GERAIS da ANVISA, em suas respectivas áreas de competência:

I - planejar, organizar, coordenar, controlar, avaliar, em nível operacional, os processos organizacionais da ANVISA sob a sua respectiva responsabilidade;

II - encaminhar os assuntos pertinentes para análise e decisão do Diretor da área que, quando couber, os encaminhará ao Diretor-Presidente ou à Diretoria Colegiada;

III - promover a integração entre os processos organizacionais e estimular a adoção de instrumentos de mensuração de desempenho;

IV - apresentar ao Diretor da área as propostas orçamentárias de forma articulada com as demais Gerências Gerais;

V - fiscalizar o fiel cumprimento da regulamentação correspondente a suas áreas de competência;

VI - elaborar e atualizar regularmente suas respectivas rotinas e procedimentos;

VII - coordenar as atividades de recursos humanos e o uso dos recursos técnicos e materiais disponíveis nas suas áreas de atuação, exercendo um controle permanente da qualidade dos serviços executados;

VIII - praticar os respectivos atos de gestão administrativa, em conformidade com as diretrizes aprovadas pela Diretoria;

IX - responsabilizar-se pela gestão dos contratos e convênios das suas respectivas áreas de competência;

X - responsabilizar-se pela gestão dos dados e informações das suas respectivas áreas de competência;

XI - apoiar as atividades das Câmaras Técnicas e Setoriais da ANVISA.

Seção II

Das Atribuições Específicas das Gerências Gerais

Art. 37. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA:

I – coordenar, supervisionar e controlar a execução das atividades relativas às ações de gestão financeira e orçamentária, incluindo os recursos financeiros alocados a projetos e atividades de cooperação com organismos internacionais;

II - promover a articulação com os órgãos centrais dos Sistemas Federais de Serviços Gerais - SISG, 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;

III - gerir as atividades relacionadas com as questões administrativas e financeiras da Agência;

IV - informar e orientar as unidades gestoras da Agência quanto à procedimentos administrativos e financeiros;

V - coordenar e supervisionar as atividades relacionadas à arrecadação e à movimentação de recursos financeiros da Agência de acordo legislação em vigor;

VI - aprovar e encaminhar para apreciação do Diretor-Presidente, a elaboração da programação orçamentária anual;

VII - instruir e submeter à aprovação da Diretoria Colegiada, a prestação anual de contas da ANVISA;

VIII - propor ao Diretor da área normas e procedimentos que disciplinem as atividades relacionadas às passagens, diárias e suprimento de fundos;

IX - acompanhar e supervisionar no SIAFI, as ações relativas à execução orçamentária e financeira;

X - propor ao Diretor da área normas e procedimentos que disciplinem a aquisição, gestão de bens, contratação de obras e serviços, bem como as atividades de recebimento, tombamento, distribuição, armazenamento, movimentação, baixa e inventário dos bens patrimoniais móveis no âmbito da ANVISA,

XI - instituir procedimentos licitatórios e, quando couber, os processos de dispensa e inexigibilidade de licitação, celebrar os contratos, elaborar convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais;

XII - aprovar a prestação de contas de convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais congêneres;

XIII - contratar e supervisionar as atividades de amparo ao funcionamento da entidade, abrangendo as de serviços gerais, transportes, protocolo, almoxarifado, patrimônio, telefonia, reprografia, de expedição de documentos, de arquivo, de manutenção predial, compras, dentre outras;

XIV - propor ao Diretor da área a reavaliação do valor da taxa de fiscalização sanitária;

XV- após aprovação da área técnica responsável, decidir quanto ao deferimento das petições, desde que atendidas as formalidades essenciais do processo administrativo, sobretudo quanto ao correto recolhimento das taxas de fiscalização sanitária pertinentes;

XVI - propor ao Diretor da área normas e procedimentos para acompanhar, atualizar e controlar os procedimentos relativos à arrecadação das taxas e multas de fiscalização sanitária;

XVII - decidir quanto aos pedidos de restituição, aproveitamento ou compensação relacionados às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

XVIII – propor normas e diretrizes para atuação e gestão das atividades relacionadas ao atendimento ao público e gestão documental; (NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.002, de 28 de agosto de 2009 – republicada no DOU de 14.09.09)

XIX – propor ao Diretor da área normas e procedimentos que disciplinem a protocolização de documentos, a instrução processual, bem como os sistemas de informação pertinentes.

XX - participar da definição, implementação, execução e monitoramento da política de atendimento ao usuário da Agência;

XXI - gerir a Política de Atendimento ao Público da Anvisa. (Inclusão dada pela Portaria nº 1.002, de 28 de agosto de 2009 – republicada no DOU de 14.09.09)

Art. 38. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS:

I - propor ao Diretor da área as políticas e diretrizes de servidores da ANVISA;

II - propor à Diretoria parcerias institucionais para o desenvolvimento de projetos associados à capacitação e desenvolvimento de servidores da ANVISA;

III - subsidiar a Diretoria Colegiada no acompanhamento e avaliação de ações relacionadas ao desenvolvimento de servidores da ANVISA;

IV - planejar, gerenciar e executar as atividades de recursos humanos, compreendidas as de recrutamento, seleção, administração, capacitação e desenvolvimento e de saúde dos servidores da ANVISA;

V - promover a articulação com os órgãos central e setorial do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal – SIPEC;

VI - orientar e supervisionar as atividades de recursos humanos descentralizadas para as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Art. 39. São competências da GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO:

I - prover soluções em tecnologia da informação para a ANVISA que qualifiquem as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS;

II - gerir as tecnologias da informação e seu uso na ANVISA;

III - planejar, desenvolver, implantar e operar a infra-estrutura e os serviços de tecnologia da informação da ANVISA;

IV - planejar, desenvolver, implantar e operar o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária, bem como os demais sistemas de informação legados da ANVISA;

V - definir, planejar, desenvolver, implantar e manter a arquitetura de informação da Anvisa;

VI - promover a articulação com os demais entes do SNVS e demais partes interessadas na atividade de VISA, no que se refere a Tecnologia da Informação;

VII - executar a administração de dados da ANVISA;

VIII - planejar, conceber, desenvolver, implantar e manter sistemas de consolidação de dados e de apoio à decisão;

IX - fornecer padrões metodológicos e ferramental aos projetos em Tecnologia da Informação;

X - orientar os processos de gerenciamento de projetos em Tecnologia da Informação;

XI - estabelecer mecanismo de registro dos projetos mantendo a rastreabilidade entre eles;

XII - propor normas para a gestão do cadastro de instituições, empresas e pessoas que efetuam trocas de informações por meio dos sistemas de informações corporativos;

XIII - desenvolver ações que garantam a integridade do cadastro de instituições, empresas e pessoas, promovendo ações para permanente atualização dos dados que o compõem;

XIV - propor a definição de regras para acesso aos cadastros e divulgação de informações;

XV - propor a definição dos perfis de acesso aos sistemas de informação corporativos;

XVI - interagir com instituições, empresas e pessoas, bem como com as demais áreas da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visando adequar o cadastro geral de instituições, empresa e pessoas às necessidades da Vigilância Sanitária;

XVII - orientar os usuários dos sistemas de informação, quanto à observância das normas de acesso e gestão do cadastro geral de instituições, empresas e pessoas. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 390, de 12 de abril de 2010 – publicada no DOU de 13.04.10)

Art. 40. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos, imunobiológicos e de produtos farmacológicos, tendo em vista a identidade,

qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

II - anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;

III - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informações de ocorrência de danos causados pelo consumo de produtos abrangidos pela área;

IV - propor ao Diretor da área a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto previsto em lei;

V - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

VI - autorizar importação e exportação de produtos sob o regime de vigilância sanitária na sua área de competência, bem como a utilização de outras embalagens, diferentes das originais de produtos importados;

VII - elaborar e propor normas e padrões relativos à sua área de competência;

VIII - conceder ou negar anuência prévia, mediante análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial;

IX - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a produtos sujeitos à vigilância sanitária em pesquisas envolvendo seres humanos;

X - planejar, coordenar e supervisionar as atividades técnicas e normativas relativas a registro de medicamentos genéricos, medicamentos isentos, específicos, fitoterápicos, homeopáticos, opoterápicos e similares;

XI - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas relativas ao registro de produtos biológicos e hemoterápicos;

XII - elaborar, implementar, atualizar e divulgar vocabulários controlados e modelos de sistemas de informação na área de medicamentos.

Art. 41. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE:

I - propor ao Diretor da área a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento e a Autorização Especial de Funcionamento de empresas de fabricação, importação, exportação, transporte, distribuição, armazenagem, embalagem, reembalagem, fracionamento e de comercialização de insumos farmacêuticos e medicamentos;

II - propor ao Diretor da área a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas de fabricação, importação, exportação, transporte, distribuição, armazenagem, embalagem, reembalagem e fracionamento de insumos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

III - instituir e manter atualizado cadastro de empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários que contemplem informações relativas a seus produtos;

IV - propor ao Diretor da área a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e por linha de produção de insumos, medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

V - *propor ao Diretor da área a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Distribuição e Armazenagem para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e por linha de produção de insumos, medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;*

VI - *articular-se com os níveis estadual, distrital e municipal, na execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas e para investigação de desvios nas unidades produtoras na área de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, bem como inspeções conjuntas no âmbito do MERCOSUL e em outros países;*

VII - *promover meios necessários para implementar o monitoramento da qualidade e fiscalização de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;*

VIII - *promover meios necessários para implementar o monitoramento e fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto as relativas aos produtos derivados do tabaco;*

IX - *avaliar, fiscalizar, controlar e acompanhar, a propaganda, a publicidade, a promoção e a informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto as relativas aos produtos derivados do tabaco;*

X - *articular-se com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins, bem como assessorá-los e apoiá-los na execução e participação de diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de insumos, medicamentos produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;*

XI - *articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando a cooperação mútua e a integração de atividade de modo a incorporar o controle de propaganda, publicidade, promoção e informação como uma ação de vigilância sanitária em todos os níveis de governo;*

XII - *coordenar as atividades de apuração das infrações à legislação de vigilância sanitária e instaurar processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, em sua área de competência;*

XIII - *desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações, em sua área de competência;*

XIV - *articular-se, assessorar e apoiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins na execução de ações sanitárias que exijam participação da ANVISA, entre as quais a participação de diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de produtos na sua área de competência, em situação de risco sanitário;*

XV - *executar diretamente ações de vigilância sanitária, na área de sua competência, específicas de âmbito federal quando constatadas incapacidades dos demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

XVI - *apoiar o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária;*

XVII - *promover a aplicação de normas e implementar os compromissos decorrentes de acordos internacionais, no âmbito de sua competência;*

XVIII - *participar da elaboração de trabalhos técnicos relacionados à sua área de competência;*

XIX - *fomentar a realização de eventos de modo a promover intercâmbio técnico-científico na sua área de competência;*

XX - propor ao Diretor da área a celebração, coordenar, supervisionar e acompanhar convênios e contratos com outros órgãos e instituições para implementar ações sanitárias de sua área de competência;

XXI - propor ao Diretor da área minutas de atos normativos a serem editados pela ANVISA, em sua área de competência;

XXII - 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;

XXIII - implementar, em conjunto com os níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, os mecanismos de monitoramento e fiscalização de propaganda, publicidade, promoção e informação, na área de sua competência, bem como, capacitá-los para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário, respeitando a legislação vigente;

XXIV - propor ao Diretor responsável pela supervisão da área a aplicação de medidas sanitárias cabíveis quando da suspeição e/ou constatação de infrações à legislação vigente;

XXV - promover análise técnica dos processos administrativos instaurados pelas autoridades competentes e propor as penalidades previstas em lei;

XXVI - acompanhar, em nível nacional, a tramitação de processos administrativos iniciados conforme disposto na Lei nº 6437/77 e demais normas vigentes;

XXVII - proceder à apreciação e opinar sobre Projetos e Anteprojetos de Leis ou quaisquer outras normas em sua área de competência;

XXVIII - divulgar informações e publicações relativas à sua área de competência;

XXIX - desenvolver atividades de cooperação técnica com outras gerências em assuntos relacionados à pesquisa clínica de medicamentos;

XXX - articular-se com as demais áreas da Agência com o objetivo de apurar infrações sanitárias detectadas em sua área de competência;

XXXI - receber, acompanhar e avaliar as notificações de insumos reprovados e o recolhimento de insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários;

XXXII - julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes a insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes domissanitários, propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto as relativas aos produtos derivados do tabaco. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 238, de 17 de fevereiro de 2012 – publicada no DOU de 22.02.2012)

Art. 42. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS:

I - orientar e controlar as atividades sanitárias que visem evitar a introdução e expansão de doenças transmissíveis e seus vetores, através de portos, aeroportos, fronteiras, e seus respectivos terminais de passageiros e cargas, entrepostos, estações aduaneiras, meios e vias de transporte aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres do país, em consonância com os órgãos de saúde dos níveis estadual e municipal, bem como com outros órgãos federais atuantes na área;

II - orientar, controlar e emitir parecer referente à vigilância sanitária de estrangeiros que pretendam ingressar e fixar-se no país, de acordo com a legislação específica;

III - acompanhar indicadores da situação sanitária nacional e internacional, incluindo o desenvolvimento de epidemias, especialmente de síndromes de notificação internacional e de

doenças de notificação no território nacional, promovendo as medidas de vigilância sanitária, que visem impedir a sua disseminação no país, através de meios e vias de transportes aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres;

IV - propor ao Diretor da área as medidas e formalidades sanitárias relativas a tráfego no território nacional, de veículos terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, bem como os que se referem aos passageiros, tripulação e carga;

V - estabelecer a qualificação sanitária para designação de portos, aeroportos e postos de fronteira, estações de passageiros e pontos de apoio rododiferroviário para os fins previstos nas legislações nacional e internacional;

VI - orientar e controlar a vacinação e emissão de Certificado Internacional de Vacinação Anti-amarílica nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras;

VII - estabelecer, propor e coordenar a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de cargas importadas e exportadas, sujeita ao regime de vigilância sanitária, em conjunto com as demais unidades e gerências envolvidas, inclusive autorizar a importação e exportação de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

VIII - cooperar com outros órgãos do Ministério da Saúde, serviços sanitários estaduais ou locais nas medidas de vigilância epidemiológica que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis;

IX - propor ao Diretor da área e orientar as atividades de vigilância epidemiológica e controle de vetores nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras;

X - propor ao Diretor da área medidas e formalidades sanitárias relativas à inspeção e fiscalização da prestação de serviços e produção de bens de interesse da saúde pública nas áreas de portos, aeroportos, estação de fronteiras, entrepostos e estações aduaneiras;

XI - promover e implantar fluxo de informações e sugestões entre as coordenações de portos, aeroportos e fronteiras dos Estados e seus usuários.

XII – Julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes a portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 783, de 13 julho de 2009 – publicada no DOU 14.07.2009)

Art. 43. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS:

I - elaborar, revisar e atualizar a legislação de vigilância sanitária de sangue, outros tecidos, células e órgãos;

II – harmonizar a legislação de vigilância sanitária no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III - desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

IV - promover meios para garantir a qualidade do sangue, outros tecidos, células, nos padrões requeridos pelas normas técnicas;

V – coordenar as ações de inspeção na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos;

VI - determinar interdição de órgãos executores de atividades hemoterápicas e de bancos de tecidos e células, em face da violação da legislação ou de risco à saúde;

VII – implementar os sistemas de informação dos serviços de hemoterapia, banco de células e tecidos e avaliando a qualidade e a produção dos serviços e produtos disponibilizados para uso no país;

VIII - fomentar a capacitação de recursos humanos visando à execução de ações de vigilância sanitária;

IX - promover programas de Cooperação Técnica com organismos e instituições nacionais e internacionais, visando o desenvolvimento da área;

X - divulgar informações e publicações relativas à área;

XI – implementar os sistemas de hemovigilância, retrovigilância e implantovigilância nacionais estaduais, municipais e distrital, visando recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes em transplante e em enxertos de células e tecidos, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência;

XII – coordenar a disponibilização do plasma excedente do uso terapêutico dos serviços de hemoterapia para o fracionamento industrial;

XIII – fomentar a acreditação e certificação dos serviços referentes à área;

XIV – autorizar a importação e exportação de sangue, outros tecidos, células e órgãos;

XV – implementar o Sistema de Avaliação Externa da Qualidade dos laboratórios de sorologia e imunohematologia e implantar para hemocomponentes, outros tecidos e células;

XVI – pesquisar, analisar e avaliar as novas tecnologias disponíveis para a segurança dos produtos e o uso racional dos mesmos.

Art. 44. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS:

I - coordenar, supervisionar, controlar, analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes às atividades relativas ao registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, promovendo a adequada organização dos procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, 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 o organismo humano;

II - propor ao Diretor supervisor da área concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e caducidade de registro dos produtos relacionados no inciso I;

III - aprimorar o controle de alimentos no país de forma articulada com os demais entes do SNVS, órgãos afins e outros organismos internacionais;

IV - propor ao Diretor supervisor da área a concessão, a alteração e o cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de alimentos;

V - articular e promover com o Ministério da Saúde e demais órgãos afins a implantação e desenvolvimento das diretrizes referentes à segurança, qualidade dos alimentos, promoção da alimentação saudável, e do aleitamento materno;

VI - promover a articulação intra e interinstitucional bem como com a sociedade civil para divulgar a qualidade, segurança e valor nutricional dos alimentos;

VII - propor, elaborar, acompanhar, executar e avaliar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais congêneres com organismos e instituições nacionais e internacionais, visando o desenvolvimento da área;

VIII - articular, assessorar e apoiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos na execução das ações sanitárias relacionadas a sua área de atuação, que exijam a participação da Anvisa;

IX - exercer outros atos de coordenação, controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária de alimentos, 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;

X - propor ao Diretor supervisor da área a concessão e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e por linha de produção de alimentos e seus insumos, águas envasadas, bebidas, embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, novas tecnologias e novos produtos;

XI - desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações, em sua área de competência;

XII - executar em caráter suplementar ou em circunstâncias especiais, as ações de vigilância sanitária, junto aos demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIII- coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho do codex alimentarius e do MERCOSUL;

XIV - propor a internalização normativa de acordos internacionais no âmbito de sua competência e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais;

XV - propor ao Diretor da área a celebração, coordenação, supervisão e acompanhamento de convênios e contratos com outros órgãos e instituições para implementar ações sanitárias de sua área de competência;

XVI - julgar os processos administrativos sanitários de infrações à legislação sanitária federal referentes a produtos de sua área de competência;

XVII - propor ao Diretor supervisor da área 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 anteprojeto de leis e medidas provisórias, ou quaisquer outras normas, em sua área de competência;

XVIII - propor ao Diretor responsável pela supervisão da área a aplicação de medidas sanitárias cabíveis quando da suspeição e/ou constatação de infrações à legislação vigente;

XIX - coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico-científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionadas à sua área de atuação;

XX - articular com a área responsável da ANVISA, o desenvolvimento das atividades de disseminação de conhecimentos com base nos dados de gestão do conhecimento técnico-científico;

XXI - coordenar tecnicamente a Câmara Setorial de Alimentos;

XXII - coordenar as câmaras de assessoramento técnico - científico. (NR)(Redação dada pela Portaria nº 1.648, de 7 de novembro de 2011 – publicada no DOU de 08.11.11)

Art. 45. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE SANEANTES:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de saneantes, para tratamento da água, higienização e desinfecção, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive nos casos de importação e exportação;

II - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação sobre ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área;

III - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro dos produtos previstos em lei;

IV - elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

V – estabelecer e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos conseqüentes ao tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria prima em produtos saneantes domissanitários;

VI – estabelecer e implementar critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de saneantes domissanitários;

VII – adotar medidas corretivas ao controle de riscos e seus pontos críticos na área de saneantes visando eliminar, evitar ou minimizar os perigos;

VIII – coordenar, organizar e manter a medição e o registro sistemático de fatores de importância para controlar o risco;

IX – estabelecer normas sobre limites de concentração de substâncias utilizadas em produtos saneantes;

X – regulamentar outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de sua competência;

XI – exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência.

Art. 46. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de cosméticos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive nos casos de importação e exportação;

II - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área;

III - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto previstos em lei;

IV - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

V - elaborar e propor normas e padrões relativos à sua área de competência;

VI - elaborar e propor normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos conseqüentes, relativos à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria-prima em cosméticos.

Art. 47. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA:

I - planejar, coordenar e orientar o Sistema de Vigilância Toxicológica;

II - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde humana na sua área de competência;

III - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a agrotóxicos, componentes e afins;

IV - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, cancelamento e a caducidade do registro de agrotóxicos, componentes e afins destinados à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;

V - emitir pareceres referentes às substâncias tóxicas;

VI - normatizar e elaborar regulamentos técnicos e monografias, na sua área de competência, para subsidiar as ações de fiscalização;

VII - propor a internalização normativa de acordos internacionais no âmbito de sua competência;

VIII - desenvolver ações de informação, divulgação e esclarecimento que assegurem a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, componentes, afins e outras substâncias tóxicas;

IX - apoiar eventos e pesquisas que promovam o conhecimento científico e tecnológico na sua área de competência;

X - propor, acompanhar e avaliar as atividades de monitoramento dos resíduos de agrotóxicos, componentes e afins, drogas veterinárias e outras substâncias tóxicas em alimentos.

XI - Julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes a agrotóxico, componentes e afins. (Inclusão dada pela Portaria n 1.110, de 17 de setembro de 2009 – publicada no DOU de 18.09.09)

Art. 48. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE:

I - coordenar e avaliar, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;

II - elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde;

III - desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

IV - fomentar e realizar estudos, investigações, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde;

V - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde;

VI - promover a elaboração de instrumentos técnicos para aplicação nos serviços de saúde do país visando à melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde;

VII - participar do gerenciamento das atividades do Cadastro Nacional de Serviços de Saúde;

VIII - promover ações de fiscalização em serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal, visando garantir o cumprimento das normas sanitárias vigentes;

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 - promover a concessão e o cancelamento de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde. (NR) (Inclusão dada pela Portaria n 1.076, de 1º de agosto de 2011 – publicada no DOU de 02.08.2011)

Art. 49. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos para a saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária, inclusive nos casos de importação e exportação;

II - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos causados pelo uso de produtos abrangidos pela área;

III - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro dos produtos previstos em lei;

IV - exercer demais atos de coordenação necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

V - elaborar normas e padrões relativos à sua área de competência;

VI - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes à autorização de importação de produtos submetidos à vigilância sanitária, na sua área de competência.

Art. 50. São atribuições da GERÊNCIA-GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA:

I - coordenar, apoiar e supervisionar a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária, que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, em articulação com as três esferas de governo;

II - coordenar, monitorar e divulgar as informações provenientes da rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária, em articulação com as demais unidades, no âmbito da ANVISA e entidades afins;

III - promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade para os laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

IV - propor, coordenar e apoiar ações para implantação e adequação de laboratórios estratégicos para execução das atividades de vigilância sanitária, em articulação com as demais unidades, no âmbito da ANVISA e entidades afins;

V - credenciar e supervisionar laboratórios para realização de análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária;

VI - habilitar e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS;

VII - elaborar normas técnicas para laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VIII - planejar, organizar, realizar e participar de eventos e fóruns nacionais e internacionais de interesse científico, político e tecnológico na área de laboratórios;

IX - propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico-científicas, em articulação com as demais áreas competentes. (NR)(Redação dada pela Portaria nº 371, de 9 de março de 2012 – publicada no DOU de 12.03.12)

Art. 50-A À (REVOGADO) (pela Portaria nº 238, de 17 de fevereiro de 2012 – publicada no DOU de 22.02.12)

CAPÍTULO XXII DAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

Art. 51. As iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas que impliquem afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela ANVISA, poderão ser precedidas de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 1999, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto neste Capítulo:

a) Em data, local e horário previamente divulgados em ato do Diretor-Presidente, quando o Diretor designado para presidir a audiência ouvirá os depoimentos das partes interessadas;

b) Na hipótese de haver defensores e opositores à matéria sob apreciação, o presidente da audiência procederá de forma que possibilite a oitiva de todas as partes interessadas;

c) Os membros da Diretoria Colegiada poderão interpelar o depoente sobre assuntos diretamente ligados à exposição feita, sendo permitido o debate esclarecedor;

d) Os trabalhos da audiência pública serão relatados em ata resumida, que será assinada pelo presidente da audiência e pelas partes, ou seus representantes habilitados e publicada no Diário Oficial da União;

e) As atas, os depoimentos escritos e documentos conexos serão mantidos em arquivo, podendo ser reproduzidos e entregues às partes interessadas que os requererem;

f) A Diretoria Colegiada da ANVISA publicará ato próprio, definindo os procedimentos relacionados com a convocação e realização da audiência.

Parágrafo único. O objetivo básico das audiências públicas é:

I – identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão;

II – recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto;

III – propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão;

IV – dar publicidade e transparência às ações da ANVISA.

CAPÍTULO XXIII DA TIPOLOGIA ORGANIZACIONAL

Art. 52. A ANVISA passa a funcionar com a seguinte tipologia organizacional:

I – Diretoria – unidade de gestão estratégica e deliberação colegiada, composta por um Diretor-Presidente e quatro Diretores;

II – Gabinete do Diretor-Presidente – unidade de apoio à gestão estratégica e a implementação das ações na gestão interna da Agência;

III – Assessoria – unidade consultiva e de assessoramento, não desempenha funções executivas e assessora o superior imediato nos assuntos de sua alçada;

IV – Núcleo - unidade de apoio à gestão estratégica, com caráter operacional e executivo e com vínculo hierárquico e organizacional a Diretoria;

V – Gerência-Geral – unidade executiva de apoio à gestão estratégica e à implementação das ações das áreas de competência da Agência; coordena e orienta no desenvolvimento de suas atividades, proporcionando-lhes apoio técnico-operacional e com vínculo hierárquico e organizacional a Diretoria;

VI – Gerência – unidade operacional em processo de desenvolvimento organizacional, com caráter operacional; subordina-se a uma Gerência-Geral, a um Núcleo ou ao Gabinete do Diretor-Presidente;

VII – *(REVOGADO) (pela Portaria nº 390, de 12 de abril de 2010 – publicada no DOU de 13.04.10)*

VIII – Unidade – unidade administrativa de caráter operacional, com atividade restrita a um único tema; subordina-se a uma Assessoria, a um Núcleo, a uma Gerência-Geral, a uma Gerência, a um Centro ou ao Gabinete do Diretor-Presidente.

§ 1º As unidades com vínculo hierárquico à Diretoria atuam sob supervisão de um dos Diretores, respeitadas as exclusividades legais e os órgãos de assistência direta do Diretor-Presidente;

§ 2º O Gabinete do Diretor-Presidente será dirigido por Chefe de Gabinete, a Ouvidoria por Ouvidor, a Procuradoria por Procurador Geral, a Corregedoria por Corregedor, a Auditoria Interna por Auditor, as Assessorias por Assessores-Chefe, os Centros por Chefes de Centro, os Núcleos por Chefes de Núcleo, as Gerências Gerais por Gerentes-Gerais, as Gerências por Gerentes, as Unidades por Chefes de Unidade.

CAPÍTULO XXIV DAS FORMAS ORGANIZADAS DE ATUAÇÃO

Art. 53. São formas organizadas de atuação no âmbito da ANVISA, além da estrutura organizacional objeto do art. 4º deste Regimento Interno:

I – Comitê – é uma forma organizada de atuação temática, de caráter consultivo e/ou deliberativo sobre aspectos técnicos e científicos na orientação da definição das diretrizes nacionais de Vigilância Sanitária;

II – Câmara Técnica – é uma forma organizada de atuação temática, de caráter de assessoramento para realizar estudos, pesquisas e recomendações;

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

IV – Comissão – é uma forma organizada de atuação temática, de caráter técnico ou administrativo, com produto previsto definido;

V – Grupo de Trabalho – é uma forma organizada de atuação temática, de caráter executivo, com produto previsto definido.

§ 1º As formas organizadas de atuação previstas nos itens I, II e III serão instituídas por ato do Diretor-Presidente e as demais pelo Diretor responsável pela área, onde constará: objetivo, membros e duração, quando for o caso;

§ 2º *Os Comitês e as Câmaras Setoriais terão suas estruturas de organização e funcionamento estabelecidas em regulamento próprio aprovado pela Diretoria Colegiada; (retif. 29.08.06)*

§ 3º As Câmaras Técnicas serão compostas de sete membros de notório saber e terão sua estrutura de organização e funcionamento estabelecida em regulamento próprio definido pela Gerência-Geral da área;

§ 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 dos Diretores para o seu pleno funcionamento.

CAPÍTULO XXV DOS INSTRUMENTOS DECISÓRIOS, ATOS E CORRESPONDÊNCIAS

Seção I

Dos Instrumentos Decisórios e Atos da Diretoria Colegiada

Art. 54. *A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas na Lei e no presente Regimento Interno, e manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados: (Redação dada pela Portaria nº 447, de 7 de abril de 2009 – publicada no DOU de 08.04.09)*

I – Ata – consigna deliberações da Diretoria Colegiada, como resultados de processos decisórios de alcance interno e externo, assim como determinação de realização de audiências públicas e de consultas públicas;

II - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) – expressa decisão para fins normativos ou intervenção;

III – Súmula – expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária, a partir de um conjunto de arestos, revelando sua orientação para casos análogos;

IV – Aresto – expressa decisões em matéria contenciosa e nos recursos que lhe forem dirigidos, que servem de paradigma para solução de casos análogos;

V - Consulta Pública (CP)– expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

VI – Despacho – expressa deliberação da Agência sobre o plano de recuperação, termo de compromisso de ajuste de conduta, petição, requerimento ou recurso de terceiros e outros assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo;

VII – Comunicado – expressa a decisão afeta à matéria administrativa, em análise de casos concretos, 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 pelo Gabinete do Diretor-Presidente;

§ 3º Depois de assinados, os atos da Diretoria Colegiada serão publicados no Diário Oficial da União e, se for o caso, em jornais de grande circulação e no sítio da Agência.

VIII – Agenda Regulatória: expressa a deliberação da Diretoria Colegiada sobre os temas prioritários para a regulamentação pela Anvisa, em determinado períodos. (Inclusão dada pela Portaria nº 447, de 7 de abril de 2009 – publicada no DOU de 08.04.09)

Seção II

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

Art. 55. O Diretor-Presidente e demais autoridades da Agência exercem as competências previstas na Lei e no presente Regimento Interno, e manifestam-se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados: (NR) (Redação dada pela Portaria nº 658, de 16 de maio de 2011 – republicada no DOU de 18.05.11)

I – Resolução (RE) - para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de imposição de penalidades específicas contra propaganda infringente à legislação sanitária e afim;

II – Instrução Normativa (IN)– expressa decisão de caráter normativo para fins de detalhamento ou orientação de procedimentos de alcance externo;

III - Orientação de Serviço (OS) – 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;

IV – Portaria - decisões relativas a assuntos de interesse interno da Agência, de gestão administrativa e de recursos humanos;

V - Despacho - com decisões finais ou interlocutórias em processo de instrução da Agência;

VI – Parecer – expressa análise de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria em apreciação pela ANVISA;

VII – Nota Técnica – expressa o entendimento técnico sobre matéria em apreciação pela ANVISA.

§ 1º As Resoluções de que trata o inciso I deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente e pelos Diretores, podendo esta atividade ser delegada ao Gerente-Geral ou chefe da área equivalente, ressalvados os casos de concessão de registro e demais atos a ele pertinentes, inclusive os de suspensão e cancelamento de registro, conforme disposto no §10 do artigo 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; (NR) (Redação dada pela Portaria nº 238, de 17 de fevereiro de 2012 – publicada no DOU de 22.02.2012);

§ 2º As Instruções Normativas e as Orientações de Serviços de que tratam, respectivamente, os incisos II e III deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente e pelos demais Diretores, podendo as referidas Orientações de Serviço também serem expedidas pelos Gerentes-Gerais das áreas;

§ 3º As Portarias de que trata o inciso IV deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente, podendo ser também expedidas pelos demais Diretores quando da constituição das formas organizadas de atuação previstas nos incisos IV e V do artigo 53 deste regimento interno;

§ 4º Os Despachos de que trata o inciso V 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 Núcleos e Postos de Serviço; (NR) (Redação dada pela Portaria nº 658, de 16 de maio de 2011 – republicada no DOU de 18.05.11)

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

§ 6º As Notas Técnicas previstas no inciso VII, deste artigo serão expedidas pelos ocupantes de cargos comissionados de Gerência Executiva – CGE e de Assessoria – CA e aprovadas pelos respectivos dirigentes maiores das áreas;

§ 7º 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;

§ 8º Depois de assinados os atos definidos no inciso II, bem como os definidos nos incisos IV e V que possuam alcance ou interesse externo, serão publicados no Diário Oficial da União e, se for o caso, em jornais de grande circulação, além de divulgados no sítio da ANVISA;

§ 9º Depois de assinados, os atos normativos definidos no inciso III serão divulgados aos servidores e empregados da ANVISA;

§ 10 Depois de assinados, os atos normativos definidos no inciso IV que possuam alcance interno, serão divulgados no boletim de serviço da ANVISA.

Seção III Das Correspondências

Art. 56. 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.

II – Convocação – expediente externo 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, dirigida ao cidadão em resposta à demanda formulada pelo mesmo, ou interno, dirigido aos servidores e empregados da ANVISA para informações mensagens de natureza institucional e administrativa;

VI – Notificação – expediente externo dirigido às empresas da indústria e do comércio, ou aos prestadores de serviços, para dar ciência sobre representação formulada pela Agência contra os mesmos, iniciando prazo para ampla defesa, e para os fins de cobrança e inscrição de débitos na Dívida Ativa da ANVISA.

§ 1º Os Requerimentos de Informação a as Convocações, individuais ou coletivas, e as Notificações serão expedidos pelo Diretor-Presidente ou por delegação expressa;

§ 2º Os Ofícios e Cartas serão expedidos pelo Diretor-Presidente, Diretores, Ouvidor, Procurador Geral, Corregedor, Auditor Interno, Gerentes-Gerais e Chefe de Gabinete, podendo a competência ser delegada pelos titulares às 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 pelos Núcleos e Postos de Serviço;

§ 4º Os Memorandos serão expedidos pelo Diretor-Presidente, Diretores, Adjuntos, Ouvidor, Procurador-Chefe, Subprocurador-Chefe, Corregedor, Auditor Interno, Assessores-Chefes, Gerentes-Gerais, Gerentes, Chefe de Gabinete, Chefes dos Centros, Chefes dos Núcleos, Chefes de Unidades e Postos de Serviço Regionais e Estaduais, e Coordenadores. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 658, de 16 de maio de 2011 – republicada no DOU de 18.05.11)

§ 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;

II – do Diretor-Presidente, Diretores, Adjuntos dos Diretores, Ouvidor, Procurador-Geral, Corregedor, Auditor Interno, Assessores-Chefe, Gerentes-Gerais, Chefe de Gabinete e Chefes dos Núcleos, no caso de Memorando Circular. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 477, de 22 de junho de 2007 – publicada no DOU de 23.06.07)

§ 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 equipamento de fac-símile, para ciência prévia, quando for necessária maior rapidez no envio ou para resposta;

§ 9º As cópias de controle das unidades organizacionais competentes pela expedição dos Requerimentos de Informação, das Convocações, dos Ofícios, das Cartas, das Notificações e dos Memorandos Circulares, este último quando não os tenha expedido, só deverão ser arquivadas após o visto no documento pelos respectivos Diretores responsáveis pelas áreas.

CAPÍTULO XXVI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 57. Manifestações públicas de servidores ou prestadores de serviço, em quaisquer formas de expressão, serão feitas em caráter pessoal, sem engajamento da instituição, a menos que expressamente autorizadas pela Diretoria Colegiada.

Art. 58. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

ANEXO II
QUADRO QUANTITATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS

Função	Nível	Valor	Situação Lei 9986/2000		Situação Nova	
			Quantidade	Despesa	Quantidade	Despesa
Direção	CD I	11.500,82	1	11.500,82	1	11.500,82
	CDII	10.925,78	4	43.703,12	4	43.703,12
Executiva	CGE I	10.350,73	5	51.753,65	1	10.350,73
	CGE II	9.200,65	21	193.213,65	23	211.614,95
	CGE III	8.625,61	48	414.029,28	31	267.393,91
	CGE IV	5.750,40	0	0,00	20	115.008,00
Assessoria	CA I	9.200,65	0	0,00	10	92.006,50
	CA II	8.625,61	5	43.128,05	4	34.502,44
	CA III	2.587,69	0	0,00	3	7.763,07
Assistência	CAS I	2.156,41	0	0,00	6	12.938,46
	CAS II	1.868,89	4	7.475,56	14	26.164,46
Técnica	CCT V	2.186,60	42	91.837,20	22	48.105,20
	CCT IV	1.597,88	58	92.677,04	98	156.592,24
	CCT III	962,48	67	64.486,16	55	52.936,40
	CCT II	848,48	80	67.878,40	39	33.090,72
	CCT I	751,29	152	114.196,08	93	69.869,97
Totais ->			487	1.195.879,01	424	1.193.540,99

(*)Republicada por ter saído com incorreção no original, publicada no Diário Oficial da União nº 155, de 14 de agosto de 2006, Seção 1, Página 28. - OBS: valores alterados pela Lei nº 11.526, de 4 de outubro de 2007

- Retificação DOU de 29.08.06
- Alteração DOU de 23.10.06 – Portaria nº 649, de 20.10.06
- Alteração DOU de 21.12.06 – Portaria nº 848, de 21.12.06
- ◇ Alteração DOU de 26.12.06 – Portaria nº 867, de 22.12.06
- ◇◇ Alteração DOU de 22.03.07 – Portaria nº 193, de 21.03.07
- ◆ Alteração DOU de 04.10.07 - Portaria nº 712, de 03.10.07
- ♥ Alteração DOU de 28.01.08 – Portaria nº 69, de 25.01.08
- ♠ Alteração DOU de 18.02.08 – Portaria nº 116, de 15.02.08
- ♠♠ Alteração DOU de 09.04.08 – Portaria nº 380, de 08.04.08
- ♣ Alteração DOU de 07.05.08 – Portaria nº 556, de 06.05.08
- ♣♣ Alteração DOU de 09.06.08 – Portaria nº 678, de 06.06.08
- α Alteração DOU de 30.06.08 – Portaria nº 784, de 27.06.08
- αα Alteração DOU de 28.07.08 – Portaria nº 943, de 24.07.08
- φ Alteração DOU de 3.11.08 – Portaria n. 1.362, de 31.10.08
- φφ Alteração DOU de 1º.12.08 – Portaria n. 1.510, de 28.11.08
- τ Alteração DOU de 15.12.08 – Portaria n. 1.538, de 12.12.08
- ττ Alteração DOU de 22.12.08 – Portaria n. 1.565, de 19.12.08
- ∞ Alteração DOU de 29.12.08 – Portaria n. 1.579, de 23.12.08
- ∞∞ Alteração DOU de 21.01.09 – Portaria n. 32, de 16.01.09
- σ Alteração DOU de 26.01.09 – Portaria n. 46, de 23.01.09
- σσ Alteração DOU de 04.02.09 – Portaria n. 72, de 03.02.09
- π Alteração DOU de 09.03.09 – Portaria n. 206, de 04.03.09
- π π Retificação DOU de 10.03.09 – Portaria n. 206, de 04.03.09
- π π π Retificação DOU de 13.03.09 – Portaria n. 206, de 04.03.09
- ο Alteração DOU de 25.03.09 – Portaria nº 343, de 23.03.09
- οο Alteração DOU de 09.04.09 – Portaria nº 449, de 08.04.09
- Alteração DOU de 04.05.09 – Portaria nº 449, de 30.05.09
- Alteração DOU de 14.07.09 – Portaria nº 783, de 13.07.09
- Alteração DOU de 03.08.09 – Portaria nº 896, de 31.07.09
- **Republicação** DOU de 21.08.09 – Portaria nº 939, de 14.08.09 (*)
- Alteração DOU de 31.08.09 – Portaria nº 1.002, de 28.08.09
- **Republicação** DOU de 14.09.09 – Portaria nº 1.002, de 28.08.09 (*)
- « alteração DOU de 04.11.09 – Portaria nº 1.353, de 30.10.09
- «« alteração DOU de 24.12.09 – Portaria 1.637, de 23.12.09
- * Alteração DOU de 13.04.10 – Portaria nº 390, de 12.04.10
- ** Alteração DOU de 03.05.10 – Portaria nº 588, de 30.05.10
- Alteração DOU de 23.08.10 – Portaria nº 1.116, de 20.08.10
- Alteração DOU de 14.12.10 – Portaria nº 1.779, de 13.12.10
- Alteração DOU de 14.03.11 – Portaria nº 267, de 11.03.11
- Alteração DOU de 17.05.11 – Portaria nº 658, de 16.05.11

Republicação DOU de 18.05.11 – Portaria nº 658, de 16.05.11 (*)
Alteração DOU de 23.05.11 – Portaria nº 693, de 20.05.11
Alteração DOU de 26.05.11 – Portaria 705, de 25.05.11
Alteração DOU de 02.08.11 – Portaria nº 1.076, de 01.08.11
Alteração DOU de 19.09.11 – Portaria nº 1.384, de 16.09.11
Alteração DOU de 08.11.11 – Portaria nº 1.648, de 07.11.11
Alteração DOU de 07.12.11 – Portaria nº 1.847, de 05.12.11
Alteração DOU de 22.02.12 – Portaria nº 238, de 17.02.12
Alteração DOU de 12.03.12 – Portaria nº 371, de 09.03.12