Portaria nº 650, DE 29 DE MAIO DE 2014

(Publicada no DOU de 02.06.14)

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 conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, e o inciso VIII do art. 16 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso XII do art. 13 do Regulamento da Agência, aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto n. 3.571, de 21 de agosto 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 A distribuição de cargos em comissão e de cargos comissionados técnicos por unidade organizacional será publicada em Boletim de Serviço.

Art. 4º Revogar a Portaria nº 138, de 31 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União – DOU do dia 03 de fevereiro de 2014.

Art. 5º Revogar a Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, publicada no Diário Oficial da União – DOU do dia 14 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, bem como suas respectivas alterações publicadas anteriormente à vigência desta Portaria.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Este Regimento dispõe sobre a organização e o funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em observância ao disposto no art. 16, VIII, da Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, e no art. 14 da Lei nº 9.986, de 19 de julho de 2000.

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

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

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

II – alimentos, inclusive bebidas, seus insumos, águas envasadas, 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; e

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.

§ 1º São considerados 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 terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no *caput* e no parágrafo 1º 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.

§ 3º 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
DAS FORMAS ORGANIZADAS DE ATUAÇÃO

Art. 4º São formas organizadas de atuação no âmbito da ANVISA:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III
DOS INSTRUMENTOS DECISÓRIOS, ATOS E CORRESPONDÊNCIAS

Seção I
Dos Instrumentos Decisórios e Atos da Diretoria Colegiada

Art. 5º A Diretoria Colegiada exerce as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno, e manifesta–se pelos seguintes instrumentos decisórios, assim qualificados:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º Os procedimentos relacionados com a elaboração da Agenda Regulatória, a edição de atos normativos e convocação para realização de consultas e audiências públicas e demais instrumentos de

coleta de dados e informações para boas práticas regulatórias serão estabelecidos em ato próprio da Diretoria Colegiada.

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

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

Art. 6º O Diretor–Presidente e demais autoridades da Agência exercem as competências previstas em Lei e no presente Regimento Interno e manifestam–se pelos seguintes instrumentos decisórios:

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

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

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

IV – Despacho: ato que expressa decisão monocrática em processo administrativo em curso na Agência ou que determina seu prosseguimento; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

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

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

VII – Edital: ato que expressa comunicado, aviso ou divulgação oficial de decisão de caráter técnico ou administrativo em matéria de competência da Agência, para fins de chamamento público geral ou para conhecimento oficial de determinados interessados sobre necessidade de prática ou abstenção de ato relativo a direitos, faculdades ou obrigações decorrentes, conforme disposições nele estabelecidas.

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

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

§ 3º As Portarias de que trata o inciso III deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente, Diretores, Superintendentes, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente e responsáveis pelas Unidades Organizacionais Específicas, Executivas e de Assessoramento. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

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

§ 5º Os Pareceres de que trata o inciso V deste artigo, quando de caráter jurídico, serão expedidos exclusivamente pela Procuradoria Federal junto à ANVISA e aprovados pelo Procurador–Chefe ou seu substituto ou, quando de caráter técnico ou administrativo, serão expedidos pelos ocupantes de cargos

comissionados de Gerência Executiva – CGE, de Assessoria – CA, de Assistência – CAS, Técnicos – CCT e demais servidores e empregados, encarregados da análise e instrução dos processos.

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

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

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

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

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

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

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

Seção III
Das Correspondências

Art. 7º As Correspondências da ANVISA serão expedidas sob a forma de:

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º Os Ofícios e Cartas serão expedidos pelo Diretor–Presidente, Diretores, Superintendentes, Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente, Gerentes–Gerais e responsáveis por Unidades Específicas e de

Assessoramento, podendo a competência ser delegada pelos titulares aos detentores de cargo de confiança no âmbito da sua área de atuação.

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV
DO CONSELHO CONSULTIVO

Art. 8º A ANVISA disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo.

Art. 9º O Conselho Consultivo é um órgão colegiado composto por doze membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 10 e nomeados pelo Ministro de Estado da Saúde.

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

Seção I
Da Composição

Art. 10. O Conselho Consultivo será composto por:

I – Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;
II – Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal;
III – Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação ou seu representante legal;
IV – Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde – um representante;
V – Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde – um representante;
VI – Confederação Nacional das Indústrias – um representante;
VII – Confederação Nacional do Comércio – um representante;
VIII – Comunidade Científica – dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde;
IX – Defesa do Consumidor – dois representantes de órgãos legalmente constituídos;

X – Conselho Nacional de Saúde – um representante; e
XI – Confederação Nacional de Saúde – um representante.

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

Seção II
Das Competências

Art. 11. Ao Conselho Consultivo compete:

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

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

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

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

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

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

TÍTULO II
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

CAPÍTULO I
DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Art. 12. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

I – Diretoria Colegiada:
a) Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada.

II – Órgão de Assistência Direta ao Diretor–Presidente:
a) Gabinete do Diretor–Presidente.

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
e) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

IV – Unidades Organizacionais Específicas:
a) Procuradoria Federal junto à ANVISA;
b) Ouvidoria;
c) Corregedoria; e
d) Auditoria Interna.

V – Unidades de Assessoramento da Diretoria Colegiada:
a) Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial;
b) Assessoria de Planejamento;
c) Assessoria de Articulação e Relações Institucionais;
d) Assessoria de Assuntos Internacionais; e

e) Assessoria Parlamentar.

VI – Superintendências:
a) Superintendência de Correlatos e Alimentos;
b) Superintendência de Toxicologia;
c) Superintendência de Gestão Interna;
d) Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados;
e) Superintendência de Inspeção Sanitária;
f) Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento;
g) Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
h) Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e
i) Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos.

VII* – Unidades Executivas:** ***(Retif. 23.06.14)
a) Gerências–Gerais;
b) Gerências; e
c) Coordenações.
Parágrafo único. As Unidades Executivas serão subordinadas às Superintendências.

TÍTULO III
DA DIRETORIA COLEGIADA

CAPÍTULO I
DA COMPOSIÇÃO

Art. 13. A Diretoria Colegiada é o órgão máximo da ANVISA, composta por cinco Diretores, dentre os quais um será nomeado Diretor–Presidente, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999.

Art. 14. 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 1999.

Art. 15. O Diretor–Presidente exercerá as atribuições inerentes à Presidência, à gestão operacional e às competências da Diretoria a qual estiver vinculado.

CAPÍTULO II
DAS COMPETÊNCIAS

Art. 16. São competências da Diretoria Colegiada decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da Agência, bem como:

I – sobre a gestão da Agência;

II – sobre 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 atividades dos Diretores em função do plano estratégico; e

XI – avaliar o desempenho institucional.

§ 1º Dos atos praticados por unidades organizacionais da Agência, descritas no Art.12, 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 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 1977.

CAPÍTULO III
DAS REUNIÕES

Art. 17. 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 e, em suas ausências ou impedimentos eventuais, o seu substituto o fará.

§ 3º As reuniões da Diretoria Colegiada serão formalmente registradas em atas próprias.

§ 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 a apreciação jurídica.

§ 5º A Diretoria Colegiada reunir–se–á e deliberará por meio de reuniões presenciais internas ou públicas e por meio de circuito deliberativo.

§ 6º O circuito deliberativo corresponde ao procedimento decisório da Diretoria Colegiada caracterizado pela coleta de votos dos Diretores em meio virtual.

§ 7º. Participarão do circuito deliberativo todos os membros da Diretoria Colegiada, preservados os votos apenas aos Diretores.

CAPÍTULO IV
DAS REUNIÕES PRESENCIAIS

Art. 18. O calendário das reuniões ordinárias, bem como as alterações que sobrevierem, indicará a data e o horário de cada reunião e permanecerá disponível no sítio eletrônico da ANVISA, sem prejuízo da eventual utilização de outros meios que favoreçam sua ampla divulgação, quando assim entender pertinente a Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. A Diretoria Colegiada poderá se reunir extraordinariamente nos termos previstos neste Regimento Interno.

Art. 19. As reuniões da Diretoria Colegiada devem se realizar preferencialmente na sede da Agência, salvo deliberação em contrário, cientificando–se aos interessados se outro for o local de realização.

Art. 20. Os recursos administrativos serão apreciados pela Diretoria Colegiada.

Art. 21. A proposta de pauta das reuniões presenciais será feita pelo Diretor–Presidente e submetida à apreciação da Diretoria Colegiada no início da reunião.

Parágrafo único. A proposta de pauta referida no *caput* será remetida aos Diretores com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis da data da reunião.

Art. 22. A pauta das reuniões presenciais abertas ao público será aprovada pela Diretoria Colegiada e divulgada no sítio eletrônico da ANVISA com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis da realização da respectiva reunião.

CAPÍTULO V
DA SECRETARIA EXECUTIVA DA DIRETORIA COLEGIADA

Art. 23. São competências da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada:

I – organizar o funcionamento das reuniões da Diretoria Colegiada;

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

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

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

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

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

VII – acompanhar as decisões da Diretoria Colegiada.

TÍTULO IV
DAS COMPETÊNCIAS COMUNS

CAPÍTULO I
DAS DIRETORIAS

Art. 24. São competências comuns das Diretorias:

I – encaminhar à Diretoria Colegiada os assuntos da diretoria sujeitos à deliberação do órgão colegiado da ANVISA; e

II – formular proposições de atos normativos à Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO II
DAS SUPERINTENDÊNCIAS

Art. 25. São competências comuns das Superintendências:

I – planejar, organizar, coordenar, acompanhar e avaliar a implementação das diretrizes estratégicas das diretorias relacionadas aos macroprocessos;

II – implantar as diretrizes estratégicas das diretorias relacionadas ao macroprocesso;

III – integrar os macroprocessos no nível estratégico e operacional no âmbito de suas competências;

IV – assistir a Diretoria Colegiada na edição de atos normativos;

V – propor à Diretoria Colegiada temas da Agenda Regulatória;

VI – acompanhar a execução da Agenda Regulatória quanto aos assuntos sob sua competência;

VII – coordenar a elaboração das propostas orçamentárias no âmbito de sua competência, de forma articulada com a Assessoria de Planejamento e com as demais Superintendências;

VIII – acompanhar a execução das atividades das unidades diretamente subordinadas;

IX – implementar e divulgar políticas institucionais de mensuração de desempenho e zelar pela melhoria e produtividade das áreas diretamente subordinadas, em consonância com os instrumentos de gestão da Agência;

X – assegurar a disseminação e cumprimento das decisões da Diretoria Colegiada nas áreas sob sua responsabilidade;

XI – implementar ações voltadas para a racionalização dos processos de trabalho e melhoria da eficiência das áreas sob sua responsabilidade;

XII – interagir com instituições públicas ou privadas e representantes da sociedade civil organizada nas atividades de responsabilidade da Superintendência;

XIII – realizar a gestão administrativa e de recursos humanos no âmbito da respectiva Superintendência, em consonância com as políticas institucionais e respectiva Diretoria do macroprocesso;

XIV – propor às Diretorias a celebração de contratos, convênios e parcerias com outros órgãos e instituições para implementar ações sob sua competência e realizar o acompanhamento dos acordos firmados;

XV – manifestar–se quanto a projetos e anteprojetos de leis ou quaisquer outras normas relativas às suas competências regimentais;

XVI – subsidiar a Diretoria Colegiada, sob o ponto de vista técnico e administrativo, no enquadramento e definição do modelo de regulação, inspeção, fiscalização, controle e monitoramento de produtos e serviços regulados;

XVII – propor ao comitê editorial da ANVISA a divulgação de informações e publicações relativas à sua área de competência, em consonância com as políticas institucionais; e

XVIII – supervisionar o cumprimento das metas institucionais nas unidades organizacionais sob sua competência.

Parágrafo único. No exercício de suas competências devem considerar as decisões da Diretoria Colegiada, as políticas institucionais e as orientações da Diretoria do macroprocesso de sua atuação.

CAPÍTULO III
DAS UNIDADES EXECUTIVAS

Art. 26. São competências comuns das Unidades Executivas:

I – implementar as diretrizes estratégicas relacionadas aos macroprocessos no âmbito da competência da unidade organizacional;

II – propor estratégias à unidade organizacional à qual estiver vinculada e adotar ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria dos macroprocessos da ANVISA;

III – acompanhar e promover as ações para melhoria dos processos de trabalho, da mensuração de desempenho e do sistema de qualidade relativos à sua área de competência;

IV – apreciar projetos e anteprojetos de lei ou quaisquer outras normas relacionadas à sua área de competência;

V – assistir à unidade organizacional à qual estiver vinculada na proposição e elaboração de minutas de atos normativos a serem editados pela ANVISA, em sua área de competência;

VI – subsidiar e apoiar a unidade organizacional à qual estiver vinculada na orientação e no acompanhamento de procedimentos de consultas e audiências públicas relativos a assuntos de sua competência;

VII – assistir à unidade organizacional à qual estiver vinculada na interação com instituições públicas ou privadas e representantes da sociedade civil organizada para a proposição de aprimoramentos nas atividades sob sua responsabilidade;

VIII – propor à unidade organizacional à qual estiver vinculada a celebração de contratos, convênios e parcerias com outros órgãos e instituições para implementar ações de sua área de competência e realizar o acompanhamento dos acordos firmados;

IX – elaborar as propostas orçamentárias, de forma articulada com as demais unidades da unidade organizacional à qual estiver vinculada;

X – estabelecer critérios e medidas que garantam o controle e a avaliação de riscos na sua área de atuação;

XI – prestar informações à sociedade e ao setor regulado, através dos meios de comunicação disponibilizados pela Agência, no que diz respeito aos assuntos relacionados à sua área de atuação;

XII – elaborar trabalhos técnicos, guias e material informativo relacionados à sua área de competência;

XIII – realizar atos de gestão administrativa e de recursos humanos para execução dos processos de trabalho no âmbito da respectiva área, em consonância com as políticas institucionais;

XIV – executar atividades relacionadas à parceria com instituições públicas ou privadas e representantes da sociedade civil organizada para a proposição de aprimoramentos nas atividades sob sua responsabilidade;

XV – participar de fóruns, de grupos de trabalho, de câmaras técnicas, setoriais e de comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;

XVI – participar de atividades de cooperação técnica com organismos internacionais e agências de outros países em assuntos relacionados aos assuntos sob sua competência.

XVII – propor, participar e promover a implementação de ações relacionadas às cooperações e elaboração de normas e regulamentos internacionais afetos à sua área de atuação;

XVIII – implementar ,divulgar e promover aplicação de normas, ações e compromissos decorrentes de acordos internacionais, no âmbito de suas competências;

XIX – cooperar no âmbito do MERCOSUL e com os países latino–americanos no aperfeiçoamento e internalização da regulamentação para a vigilância sanitária de acordo com sua competência;

XX – assegurar a memória institucional, mediante a preservação de instrumentos legais, registros, relatórios e demais documentos relacionados aos assuntos sob sua competência.

XXI – assistir e apoiar a unidade organizacional à qual estiver vinculada no cumprimento de suas competências;

XXII – propor instrumentos de mensuração de desempenho e ações para melhoria da produtividade das áreas sob sua responsabilidade;

XXIII – articular–se com as unidades organizacionais da Agência com o objetivo de apurar infrações sanitárias ou irregularidades detectadas em sua área de competência; e

XXIV – propor à unidade organizacional à qual estiver vinculada as ações cabíveis, quando verificados indícios de infração ou irregularidade em sua área de atuação.

Parágrafo único. As competências descritas neste artigo aplicam–se também à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada, ao Gabinete do Diretor–Presidente, às Unidades Específicas e de Assessoramento.

TÍTULO V
DAS COMPETÊNCIAS ORGANIZACIONAIS

CAPÍTULO I

DO ÓRGÃO DE ASSISTÊNCIA DIRETA AO DIRETOR–PRESIDENTE

Seção I
Do Gabinete do Diretor–Presidente

Art. 27. São competências do Gabinete do Diretor–Presidente:

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

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

III – coordenar a agenda do Diretor–Presidente;

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

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

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

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

Subseção I
Da Coordenação de Registro e Publicidade de Atos

Art. 28. São competências da Coordenação de Registro e Publicidade de Atos:

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

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

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

IV – submeter à chefia do Gabinete do Diretor–Presidente o registro e publicidade do Ato, quando couber; ***(Retificação DOU de 15.08.14)***

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

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

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

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

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

Subseção II
Da Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da ANVISA

Art. 29. São competências da Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da ANVISA:

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

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

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

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

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

Subseção III
Da Coordenação de Apoio Administrativo

Art. 30. São competências da Coordenação de Apoio Administrativo:

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

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

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

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

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

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

Subseção IV
Da Coordenação de Segurança Institucional

Art. 31. São competências da Coordenação de Segurança Institucional:

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

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

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

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

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

Subseção V
Da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Art. 32. É competência da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos exercer as atividades de secretariado executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, nos termos da lei.

CAPÍTULO II
DAS DIRETORIAS

Seção I
Da Diretoria de Gestão institucional

Art. 33. São competências da Diretoria de Gestão Institucional:

I – formular diretrizes, políticas, programas e projetos de gestão que promovam o fortalecimento institucional;

II – orientar as ações de gestão institucional a fim de incrementar a governança em gestão;

III – coordenar e acompanhar as ações voltadas para a modernização da gestão na ANVISA;

IV – formular diretrizes e estabelecer ações nas unidades organizacionais responsáveis pela gestão administrativa, orçamentária e financeira, de recursos humanos, de tecnologia da informação, de gestão documental, conhecimento, atendimento ao público, informação e pesquisa no âmbito da agência;

V – assegurar a execução orçamentária e financeira da Agência; e

VI– praticar os atos de gestão interna delegados pelo Diretor–Presidente.

Seção II
Da Diretoria de Regulação Sanitária

Art. 34. 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 – orientar as ações de regulação da ANVISA;

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

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

Seção III
Da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 35. 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 – orientar a descentralização de ações e promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

III – assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilizar o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do Sistema Único de Saúde.

Seção IV
Da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários

Art. 36. 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 – orientar as ações relativas ao registro, cadastro e notificação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

III – promover a harmonização e o aprimoramento contínuo de procedimentos de registro e de autorização de funcionamento no âmbito da Agência.

Seção V
Da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários

Art. 37. São competências da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários:

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

II – formular diretrizes e estabelecer ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e

III – viabilizar 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.

CAPÍTULO III
DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS ESPECÍFICAS

Seção I
Da Procuradoria Federal junto à ANVISA

Art. 38. São competências da Procuradoria Federal junto à ANVISA:

I – assistir juridicamente a Diretoria Colegiada da ANVISA;

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

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

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

V – executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

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

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

VIII– acompanhar as ações judiciais de interesse da ANVISA.

Subseção I
Da Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios

Art. 39. São competências da Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios:

I – realizar análise jurídica nos processos de licitações, contratos, convênios e ajustes a serem celebrados pela ANVISA; e

II – prestar consultoria jurídica em matéria de sua competência.

Subseção II
Da Coordenação de Consultivo

Art. 40. São competências da Coordenação de Consultivo:

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

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

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

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

Subseção III
Da Coordenação de Assuntos Judiciais

Art. 41. São competências da Coordenação de Assuntos Judiciais:

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

II – receber intimações e notificações judiciais;

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

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

Subseção IV
Da Coordenação de Dívida Ativa

Art. 42. São competências da Coordenação de Dívida Ativa:

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

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

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

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

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

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

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

VIII – analisar pedidos de parcelamento dos créditos inscritos em Dívida Ativa pela Procuradoria Federal junto à ANVISA, remetendo aos setores da autarquia responsáveis a documentação necessária ao

acompanhamento contábil e aos eventuais registros que se façam necessários nos sistema informatizados da autarquia.

Seção II
Da Ouvidoria

Art. 43. São competências da Ouvidoria:

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III
Da Corregedoria

Art. 44. São competências da Corregedoria:

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

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

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

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

Seção IV
Da Auditoria Interna

Art. 45. São competências da Auditoria Interna:

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

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

III – realizar auditorias extraordinárias aprovadas pela Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO IV

DAS UNIDADES DE ASSESSORAMENTO DA DIRETORIA COLEGIADA

Seção I
Da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial

Art. 46. São competências da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial:

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

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

III – coordenar as ações de eventos da Agência;

IV – coordenar as ações de cerimonial da Agência; e

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

Subseção I
Da Coordenação de Eventos e Cerimonial

Art. 47. São competências da Coordenação de Eventos e Cerimonial:

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

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

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

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

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

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

VII– assessorar nas atividades de relações públicas da Agência;

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

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

Subseção II
Da Coordenação de Imprensa e Comunicação

Art. 48. São competências da Coordenação de Imprensa e Comunicação:

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

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

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

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

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

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

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

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

Subseção III
Da Coordenação de Produção Editorial e Publicidade

Art. 49. São competências da Coordenação de Produção Editorial e Publicidade:

I– coordenar a produção editorial da ANVISA;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II
Da Assessoria de Planejamento

Art. 50. São competências da Assessoria de Planejamento:

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

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

III – promover o processo de planejamento da Agência;

IV – promover o alinhamento das práticas e dos processos organizacionais às diretrizes estratégicas no âmbito institucional, setorial e governamental;

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

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

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

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

IX – coordenar o processo de atualização dos instrumentos regimentais da ANVISA;

X – contribuir para o monitoramento e a avaliação dos programas, projetos e convênios aprovados pela Diretoria Colegiada e divulgar seus resultados; e

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

Subseção I
Da Coordenação de Programas Estratégicos e Gestão Orçamentária

Art. 51. São competências da Coordenação de Programas Estratégicos e Gestão Orçamentária:

I – coordenar o processo de planejamento em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

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

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

IV – coordenar as atividades relacionadas aos sistemas federais de planejamento no âmbito da ANVISA;

V – coordenar o processo de elaboração e acompanhamento do contrato de gestão da ANVISA, em conjunto com as unidades organizacionais;

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

VII – coordenar o processo de elaboração da programação física, orçamentária e financeira anual da Agência e monitorar seus resultados;

VIII – analisar propostas de parcerias da Agência com instituições públicas e privadas quanto à viabilidade orçamentária e alinhamento às estratégias institucionais; e

IX – prestar informações quanto ao desempenho da ANVISA aos órgãos de controle.

Subseção II
Da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais

Art. 52. São competências da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais:

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

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

III – coordenar o desenvolvimento de ciclos contínuos de avaliação institucional, por meio da aplicação da autoavaliação continuada da gestão;

IV – aperfeiçoar as práticas e os processos organizacionais e adotar instrumentos para seu monitoramento;

V – coordenar o processo de Avaliação de Desempenho Institucional;

VI – manter atualizados os instrumentos regimentais da Agência;

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

VIII – coordenar o processo do Planejamento Estratégico da Agência.

Seção III
Da Assessoria de Articulação e Relações Institucionais

Art. 53. São competências da Assessoria de Articulação e Relações Institucionais:

I – promover a articulação e a relação institucional com órgãos governamentais e não governamentais, visando ao fortalecimento da participação social na atuação regulatória da ANVISA;

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

III – realizar estudos, elaborar propostas e difundir informações pertinentes à articulação institucional;

IV – coordenar as ações da ANVISA que estejam alinhadas a programas e políticas de governo voltadas especialmente à inclusão social, ao desenvolvimento e ao fomento dos micro e pequenos empreendedores, microempreendedores individuais, empreendedores da agricultura familiar e da economia solidária, com vistas à erradicação da extrema pobreza;

V– coordenar a relação da ANVISA com a Secretaria Nacional do Consumidor, bem como promover ações relacionadas ao tema Consumo Seguro e Saúde em parceria com a Diretoria de Gestão Institucional;

VI – apoiar a implementação de políticas de promoção da equidade, práticas educativas, educação popular, mobilização social e fortalecimento do controle social no Sistema Único de Saúde, além de estimular a criação de espaços de gestão participativa, no âmbito das competências da ANVISA; e

VII – assessorar e fomentar instrumentos legais que possuam interface com políticas públicas voltadas para mobilização, participação e controle social, no sentido de promover uma atuação integrada no âmbito da relação institucional.

Seção IV
Da Assessoria de Assuntos Internacionais

Art. 54. São competências da Assessoria de Assuntos Internacionais:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Subseção I
Da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória

Art. 55. São competências da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória:

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

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

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

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

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

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

Subseção II
Da Coordenação de Cooperação Internacional

Art. 56. São competências da Coordenação de Cooperação Internacional:

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

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

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

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

Subseção III
Da Coordenação de Missões Internacionais

Art. 57. São competências da Coordenação de Missões Internacionais:

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

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

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

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

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

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

Seção V
Da Assessoria Parlamentar

Art. 58. São competências da Assessoria Parlamentar:

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

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

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

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

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

VI – acompanhar no Congresso Nacional, em conjunto com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde, a tramitação de proposições legislativas de forma a adequá–las ao cumprimento da finalidade institucional da ANVISA;

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

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

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

TÍTULO VI
DAS COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS DAS SUPERINTENDÊNCIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

CAPÍTULO I
DA SUPERINTENDÊNCIA DE CORRELATOS E ALIMENTOS

Art. 59. São competências da Superintendência de Correlatos e Alimentos:

I – coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de alimentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes;

II – propor, articular e adotar, em conjunto com as demais Superintendências, medidas voltadas para o aprimoramento do processo de regulação e garantia da qualidade, segurança e eficácia de alimentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes;

III – coordenar, assistir e apoiar a implementação de ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas a regulação de alimentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes;

IV – propor, articular e adotar, em conjunto com as demais Superintendências, medidas para promoção do desenvolvimento do setor produtivo de alimentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes;

V – propor, articular e adotar, em conjunto com as demais Superintendências, medidas para a ampliação do acesso seguro da população a alimentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes;

VI – propor, articular e adotar, em conjunto com as demais Superintendências, medidas para promoção da educação da população em questões relacionadas ao uso adequado de alimentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes;

VII – propor, articular e adotar, em conjunto com as demais Superintendências, medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das unidades organizacionais sobre sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida e eficiência no trabalho dos servidores. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

VIII – coordenar a interação com entidades do Setor Público e Privado para o aprimoramento do processo de regulação de alimentos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes;

IX – promover a realização de visitas técnicas para fins de registro, cadastro e notificação de correlatos e alimentos; e ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

X – coordenar as Câmaras Setoriais de Alimentos, Cosméticos, Produtos para a Saúde e Saneantes.

Seção I
Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Correlatos e Alimentos

Art. 60. São competências da Coordenação de Instrução e Analise de Recursos em Correlatos e Alimentos:

I – coordenar as atividades da Comissão de Análise de Recursos no âmbito da Superintendência;

II – instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Superintendência;

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

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

V – contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Superintendência;

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

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

Seção II
Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Correlatos e Alimentos

Art. 61. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Correlatos e Alimentos:

I – planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a pesquisas com produtos de competência da Superintendência, envolvendo seres humanos;

II – emitir parecer técnico para aprovação de autorização de pesquisa clínica relacionado a produtos de competência da Superintendência; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

III – avaliar tecnicamente as solicitações de licenciamento de importação de produtos de competência da Superintendência sem registro sanitário, para fins de pesquisa envolvendo seres humanos;

IV – coordenar e realizar atividades de inspeção em Boas Práticas Clínicas de pesquisa clínica e de projetos de pesquisa clínica relacionados a produtos de competência da Superintendência; e

V – interagir com instituições de ciência e tecnologia, de biossegurança, demais órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas com produtos de competência da Superintendência, envolvendo seres humanos.

Seção III
Da Gerência–Geral de Alimentos

Art. 62. São competências da Gerência–Geral de Alimentos:

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

II – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos listados no inciso I, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, conservação e estabilidade durante o prazo de validade ou ciclo de vida;

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

IV – propor o deferimento ou indeferimento das petições da área de alimentos;

V – apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos, eventos adversos e queixas técnicas, relacionados aos produtos abrangidos pela área;

VI – fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado à área de alimentos;

VII – coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados à área de alimentos;

VIII – aprimorar o controle de alimentos no país de forma articulada com as demais Superintendências, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, órgãos afins e organismos internacionais;

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

X – propor, elaborar, acompanhar, executar e avaliar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos de interesse para a área de alimentos com organismos e instituições nacionais e internacionais;

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

XII - coordenar e participar de grupos de trabalho da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), Organização Mundial da Saúde (OMS), incluindo Codex Alimentarius e do MERCOSUL, e coordenar tecnicamente os grupos internos relacionados;

XIII - propor a internalização dos acordos internacionais e promover sua aplicação;

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

XV - divulgar conhecimentos com base nos dados de gestão do conhecimento técnico-científico;

XVI - verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico, visando adequação, correção ou cancelamento de produtos;

XVII - propor regulamentos para os produtos relacionados no Inciso I, para o controle de risco em alimentos que envolvam os serviços e produtos prestados pelo microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário; e

XVIII - coordenar a câmara técnica de Alimentos. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Subseção I
Da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações

Art. 63. São competências da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações:

I – avaliar a segurança de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias–primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e também aquelas pertinentes a materiais em contato com alimentos, aos contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;

II – elaborar orientações e procedimentos para avaliação de segurança de produtos relacionados no Inciso I e inovações tecnológicas e de produtos na área de alimentos;

III – avaliar alegações para produtos relacionados no Inciso I considerando sua eficácia e finalidade;

IV – elaborar orientações e procedimentos para avaliação de alegações para produtos relacionados no Inciso I considerando sua eficácia;

V – subsidiar as demais áreas da ANVISA e outros órgãos sobre a segurança e eficácia de produtos relacionados no Inciso I;

VI – coordenar grupos de trabalho de assuntos técnicos de sua competência;

VII – participar de grupos de trabalho, câmaras técnicas e setoriais e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;

VIII – subsidiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos no desempenho de funções relacionadas à sua área de atuação;

IX – propor a celebração de convênios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviço científico e tecnológico, nos âmbitos nacional e internacional de interesse de saúde pública na sua área de atuação;

X – subsidiar a manutenção do banco de dados de informações técnicas e científicas sobre produtos na sua área de atuação;

XI – elaborar e disponibilizar à sociedade material técnico científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados à área de sua atuação; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

XII – propor concessão, indeferimento, alteração, revalidação, retificação, isenção e cancelamento da petição de registro dos produtos relacionados no inciso I;

XIII – manter cadastro que contemple informações relativas a produtos e empresas que atuem na área de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, novas tecnologias e novos produtos relacionados à área de alimentos; e

XIV – promover em conjunto com as demais unidades organizacionais competentes a realização da análise de risco em alimentos.

Subseção II
Da Coordenação de Regulamentação de Alimentos

Art. 64. São competências da Coordenação de Regulamentação de Alimentos:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar no âmbito de sua competência, o processo de regulamentação de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e também aquelas pertinentes a materiais; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

II – implementar as ações do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA para melhoria da coordenação, qualidade e efetividade da regulamentação da área de alimentos;

III – propor e organizar temas de alimentos para a Agenda Regulatória da ANVISA;

IV – elaborar, organizar e propor outras medidas regulatórias em alimentos; e

V – elaborar orientações e procedimentos, como fluxos, modelos e rotinas para elaboração revisão e revogação de atos normativos que assegurem o cumprimento das diretrizes regulatórias para a área de alimentos. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Seção IV
Da Gerência–Geral de Cosméticos

Art. 65. São competências da Gerência–Geral de Cosméticos:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar no âmbito de sua competência, a edição de regulamentos para as atividades relativas aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e também aquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

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

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

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

V – apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos, eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos abrangidos pela área;

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

VII - propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria prima em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

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

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

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

XI – fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

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

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

XIV – coordenar a Câmara Técnica de Cosméticos.

Seção V
Da Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Art. 66. São competências da Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos para as atividades relativas aos produtos para a saúde, bem como matérias primas e inovações tecnológicas destes produtos e também informação ao profissional e consumidor;

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

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

IV – manifestar–se sobre as petições de produtos para a saúde;

V – fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos para saúde;

VI – coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados a produtos para a saúde;

VII – exercer demais atos de coordenação necessários ao cumprimento das normas e regulamentos pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

VIII – propor e apoiar a elaboração de normas e de padrões relativos à produtos para saúde; ***(NR)***
(Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)

IX – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo, quando solicitado, nos processos referentes à autorização de importação de produtos submetidos à vigilância sanitária, na sua área de competência;

X – apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de programas de inspeção em unidades fabris de produtos para a saúde, a nível nacional e internacional;

XI – propor regulamentação para a certificação compulsória de produtos para a saúde dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade;

XII – propor convênios e termos de cooperação com Instituições de Pesquisa, organizações governamentais e não governamentais na área de produtos para a saúde;

XIII – avaliar e acompanhar os processos de desenvolvimento, pesquisa, extensão e inovação tecnológica para fins de registro da tecnologia na ANVISA;

XIV – avaliar e propor medidas com relação à obsolescência das tecnologias comparativamente a outras já existentes que apresentem vantagem compatível ou suportável para permitir a substituição;

XV – propor, com base em informações de tecnovigilância, a proibição do uso de tecnologias, em sua área de atuação, que não se demonstrem seguras o suficiente ou com eficácia não comprovada;

XVI – planejar, coordenar e promover a designação, em articulação com as áreas afins, de organismos de certificação de produtos e laboratórios de ensaios para avaliação de produtos para saúde no âmbito de sua competência; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

XVII – verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;

XVIII – coordenar a câmara técnica de Produtos para a Saúde;

XIX – coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais relacionados à regulamentação de produtos para saúde; e

XX – promover ações de avaliação de risco para aprimorar processo de cadastro e registro de produtos para saúde no âmbito de sua competência. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Subseção I
Da Gerência de Tecnologia em Equipamentos

Art. 67. São competências da Gerência de Tecnologia em Equipamentos:

I – planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação de diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre equipamentos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II – apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresa e equipamentos de uso em saúde;

III – definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de equipamentos de uso em saúde;

IV – orientar quanto à regulamentação e certificação de equipamentos de uso em saúde e de estabelecimentos produtores desses equipamentos;

V – desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais visando o conhecimento e o controle dos equipamentos de uso em saúde; e

VI – emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de equipamentos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Subseção II
Da Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In vitro

Art. 68. São competências da Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro:

I - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre produtos para diagnóstico in vitro em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - apoiar o desenvolvimento e atualização de sistema de informações referentes a produtos para diagnóstico in vitro;

III - definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de produtos para diagnóstico in vitro;

IV - orientar quanto à regulamentação e certificação de produtos para diagnóstico in vitro e de seus estabelecimentos produtores;

V - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais nacionais e internacionais visando, o conhecimento e o controle dos produtos para diagnóstico in vitro; e

VI - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos para diagnóstico in vitro, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Subseção III
Da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Art. 69. São competências da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde:

I – planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre artigos de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II – apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresas e artigos de uso em saúde;

III – definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de materiais de uso em;

IV – orientar quanto à regulamentação e certificação de artigos de uso em saúde e de estabelecimentos produtores desses equipamentos;

V – desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, visando o conhecimento e o controle dos artigos de uso em saúde; e

VI – emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de artigos de uso em saúde, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária.

Seção VI
Da Gerência–Geral de Saneantes

Art. 70. São competências da Gerência–Geral de Saneantes:

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

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

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

IV – manifestar–se sobre as petições da área de saneantes;

V – apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de sistema de informação de ocorrência de danos, eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos abrangidos pela área;

VI – propor e elaborar normas e padrões relativos à matéria prima e produto acabado em saneantes;

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

VIII – propor e apoiar a elaboração de normas sobre limites de concentração de substâncias utilizadas em produtos saneantes; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

IX – identificar e regular outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de saneantes;

X – exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento da legislação pertinente à vigilância sanitária na área de saneantes;

XI – fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a saneantes;

XII – avaliar e propor autorização de produtos saneantes biológicos, inclusive os geneticamente modificados, e subsidiar a fiscalização, atividades e projetos a eles relacionados;

XIII – propor cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à manutenção da regularidade e qualidade dos saneantes em comercialização;

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

XV – verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;

XVI – coordenar a Câmara Técnica de Saneantes; e

XVII – elaborar e propor, em conjunto com a área de toxicologia, normas, padrões e procedimentos relativos aos produtos saneantes, cujo princípio ativo também seja considerado agrotóxico. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

CAPÍTULO II
DA SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA

Art. 71. São competências da Superintendência de Toxicologia:

I - coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de agrotóxicos seus componentes e afins e produtos derivados do tabaco;

II - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de agrotóxicos seus componentes e afins e produtos derivados do tabaco;

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

IV - propor ações voltadas para a segurança de agrotóxicos seus componentes e afins; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

V – zelar pela implementação de ações afetas à ANVISA, relacionadas à Política Nacional de Controle do Tabagismo;

VI – articular e adotar medidas em conjunto com a Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento, para a segurança do uso de agrotóxicos, seus componentes e afins; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

VII – articular e adotar medidas em conjunto com a Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento para o controle do uso de produtos derivados do tabaco; e

VIII – assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à regulação de agrotóxicos seus componentes e afins e produtos derivados do tabaco. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Seção I
Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia

Art. 72. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia:

I – coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Superintendência;

II – instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Superintendência;

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

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

V – aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Superintendência;

VI – contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Superintendência;

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

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

Seção II
Da Gerência–Geral de Produtos Derivados do Tabaco

Art. 73. São competências da Gerência–Geral de Produtos Derivados do Tabaco:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

II – estabelecer normas e padrões para a produção e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III – controlar, fiscalizar e avaliar a produção e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;

IV – estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do uso de tabaco, incluindo o processo de articulação com outras instituições nacionais e internacionais, para o aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária;

V – apurar as infrações à legislação sanitária, instaurar e julgar processo administrativo para apuração das infrações à legislação sanitária federal, no âmbito de sua competência;

VI – atuar em conjunto com a Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados com o objetivo de fiscalizar os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco e apurar possíveis infrações sanitárias, quando da importação e da exportação;

VII – acompanhar e avaliar convênios e contratos com instituições de âmbito nacional para o fomento da pesquisa científica relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

VIII – acompanhar e recomendar ações no processo de descentralização nos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, de forma a estabelecer mecanismos para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário;

IX – acompanhar convênios de cooperação técnica no âmbito nacional e internacional, com vistas ao desenvolvimento de ações de interesse sanitário;

X – contribuir para o fomento e a discussão técnico–científica a respeito dos efeitos dos componentes do tabaco;

XI – articular ações com instituições de pesquisa, com participação nos trabalhos interlaboratoriais de Rede Mundial de Laboratórios, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS);

XII – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de atos normativos a serem editados pela ANVISA, bem como proceder à apreciação e opinar sobre projetos, minutas de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias referentes aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XIII – acompanhar, supervisionar e fiscalizar a construção e o desenvolvimento de projetos relativos à implantação do laboratório de análise, pesquisa e controle de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XIV – coletar dados para subsidiar ações de vigilância sanitária e aprimorar a legislação vigente relativa aos produtos derivados do tabaco;

XV – receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o fomento de pesquisas e estudos relacionados ao tema; e

XVI – elaborar, propor e desenvolver projetos de interesse da área em parceria com outras instituições governamentais, com vistas à implementação das ações de vigilância sanitária relativas aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

Parágrafo único. As atividades desta Unidade Organizacional serão exercidas em cooperação técnica com organizações infra e supranacionais, em conformidade com o disposto no Decreto 5.658/2006 que ratifica a Convenção–Quadro da OMS para o Controle do Tabaco.

Seção III
Da Gerência–Geral de *Toxicologia*

Art. 74. São competências da Gerência–Geral de *Toxicologia*: ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

I – emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos de sua área de competência;

II – emitir pareceres técnicos referentes às substâncias tóxicas;

III – propor a reavaliação de produtos agrotóxicos, componentes e afins;

IV – coordenar ações de informação, divulgação e esclarecimento que favoreçam a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, componentes, afins e substâncias tóxicas;

V – propor a internalização de acordos internacionais, no âmbito de sua competência;

VI – acompanhar os acordos de cooperação técnica com organismos e instituições internacionais, dentro de sua área de competência;

VII - acompanhar as ações intersetoriais dentro de sua área de competência; e

VIII - elaborar e propor normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Subseção I
Da Coordenação de Produtos Novos e de Baixo Risco

Art. 75. São competências da Coordenação de Produtos Novos e de Baixo Risco:

I – elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos processos para registro especial temporário;

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

III – propor monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos e preservantes de madeira; e

IV – realizar a reavaliação de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Subseção II
Da Coordenação de Produtos Equivalentes e Outros

Art. 76. São competências da Coordenação de Produtos Equivalentes e Outros:

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

II – elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos pleitos de alteração pós–registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e preservantes de madeira;

III– propor alteração de monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos;

IV – participar da decisão conjunta referente à equivalência de produtos técnicos com os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos; e

V – auxiliar na elaboração de normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989.

CAPÍTULO III
DA SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO INTERNA

Art. 77. São competências da Superintendência de Gestão Interna:

I – coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela gestão administrativa, orçamentária e financeira, de recursos humanos, de tecnologia da informação, de gestão documental, conhecimento, informação e pesquisa, no âmbito da Agência;

II – propor, em conjunto com a Assessoria de Planejamento, ações voltadas para a modernização administrativa e desenvolvimento institucional da Agência;

III – propor ações voltadas para o aprimoramento da gestão interna;

IV – promover e coordenar a implementação de ações e procedimentos voltados para a gestão e desenvolvimento de pessoas, de promoção à saúde e qualidade de vida na Agência, de acordo com as políticas institucionais aprovadas pela Diretoria Colegiada;

V – promover e coordenar a implementação de ações e procedimentos voltados para a manutenção das atividades administrativas essenciais para o funcionamento da ANVISA;

VI – promover e coordenar a implementação de ações e procedimentos voltados à produção, gestão e compartilhamento da informação, do conhecimento e de pesquisa de interesse da ANVISA;

VII – propor, em conjunto com a Assessoria de Planejamento, ações necessárias para a efetividade da execução orçamentária da ANVISA;

VIII – propor ações voltadas para a racionalização das despesas da Agência; e

IX – promover a implementação de soluções de tecnologia da informação voltadas para o aprimoramento das atividades desempenhadas pelas demais unidades organizacionais.

Seção I
Da Gerência–Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Art. 78. São competências da Gerência–Geral de Gestão Administrativa e Financeira:

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

II – coordenar, supervisionar e controlar, excetuando as atividades das unidades organizacionais julgadoras e autuadoras, as atividades de impulso do processo administrativo sanitário;

III – promover a articulação com os órgãos centrais dos Sistemas Federais de Serviços Gerais, de Orçamento Federal, de Administração Financeira Federal e de Contabilidade Federal, bem como informar e orientar a Agência quanto aos dispositivos legais emanados e o cumprimento das normas administrativas estabelecidas;

IV – informar e orientar as unidades gestoras da Agência quanto aos procedimentos administrativos, orçamentários e financeiros;

V – coordenar e supervisionar as atividades relacionadas à arrecadação e à movimentação de recursos financeiros da Agência;

VI – propor normas e procedimentos que disciplinem as atividades relacionadas às passagens, diárias e suprimento de fundos;

VII – executar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal, as ações relativas à execução orçamentária e financeira;

VIII – propor normas e procedimentos que disciplinem a aquisição, gestão de bens, contratação de obras e serviços, atividades de recebimento, tombamento, distribuição, armazenamento, movimentação, baixa e inventário dos bens patrimoniais móveis no âmbito da ANVISA;

IX – instituir procedimentos licitatórios, processos de dispensa e inexigibilidade de licitação, celebrar contrato por delegação em ato específico de competência do Diretor–Presidente, elaborar convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos legais;

X – aprovar a prestação de contas de convênios, ajustes e outros instrumentos legais congêneres;

XI – contratar, supervisionar e manter as atividades de amparo ao funcionamento da entidade, tais como: serviços gerais, transportes, protocolo, almoxarifado, patrimônio, telefonia, reprografia, expedição de documentos, arquivo, manutenção predial e compras, dentre outras;

XII – propor a reavaliação do valor da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;

XIII – propor normas e procedimentos para acompanhar, atualizar e controlar os procedimentos relativos à arrecadação das taxas e multas de fiscalização de vigilância sanitária;

XIV – decidir quanto aos pedidos de restituição ou compensação de valores recolhidos a título de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multas por infração sanitária;

XV – julgar em primeira instância as impugnações e as manifestações de inconformidade em processo administrativo fiscal;

XVI – instituir e submeter à aprovação da Diretoria Colegiada, a prestação anual de contas da ANVISA; e

XVII – propor políticas, ações e procedimentos voltados ao aprimoramento das atividades administrativas, financeiras, orçamentárias e de infraestrutura física e logística da Agência.

Subseção I
Da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias

Art. 79. São competências da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias:

I – auxiliar as unidades organizacionais da ANVISA na execução das atividades relacionadas aos Processos Administrativos Sanitários;

II – coordenar e operacionalizar o fluxo documental dos Processos Administrativos Sanitários que estiverem sob sua guarda;

III – dar conhecimento ao agente regulado sobre atos praticados em processos Administrativos Sanitários;

IV – monitorar a notificação do autuado e os prazos dos recursos administrativos nos processos sob sua guarda;

V – providenciar extração de cópias, emissão de certidões e vista do processo sob sua guarda, quando requeridas;

VI – controlar a documentação relacionada à execução das decisões proferidas nos Processos Administrativos Sanitários;

VII – elaborar minutas das decisões proferidas em Processos Administrativos Sanitários para publicação; e

VIII – encaminhar ao setor competente para executar os procedimentos de cobrança administrativa, os processos administrativos sanitários nos quais não tenha sido verificado o pagamento do débito oriundo da penalidade de multa aplicada.

Subseção II
Da Coordenação de Contabilidade Analítica

Art. 80. São competências da Coordenação de Contabilidade Analítica:

I – prestar assistência, orientação e apoio técnico contábil aos ordenadores de despesa e responsáveis por bens, direitos e obrigações no âmbito da ANVISA;

II – verificar a conformidade de gestão das unidades gestoras jurisdicionadas à ANVISA;

III – adotar, com base em apurações de atos e fatos contábeis, inquinados de ilegais ou irregulares, as providências necessárias à responsabilização do agente e comunicar o fato às autoridades competentes;

IV – analisar as demonstrações contábeis das unidades gestoras jurisdicionadas e do órgão de forma consolidada;

V – efetuar, nas unidades jurisdicionadas, quando necessário, registros contábeis;

VI – realizar a conformidade contábil da gestão orçamentária, financeira e patrimonial no âmbito a ANVISA;

VII – propor e apoiar a autoridade administrativa do Órgão na coordenação de tomadas de contas especiais;

VIII – garantir a fidedignidade dos registros contábeis no âmbito da ANVISA que constarão do Balanço Geral da União;

IX – propor procedimentos e padronização das informações contábeis;

X – promover a articulação com os órgãos superiores do Sistema de Contabilidade e de Custos do Governo Federal, e informar e orientar o Órgão quanto aos dispositivos legais emanados; e

XI – organizar o processo de prestação de contas anual.

Subseção III
Da Gerência de Orçamento e Finanças

Art. 81. São competências da Gerência de Orçamento e Finanças:

I – acompanhar, supervisionar e avaliar as atividades de execução financeira e orçamentária sob sua gestão;

II – executar, registrar, e controlar todas as despesas da unidade gestora da ANVISA em Brasília;

III – acompanhar e supervisionar as atividades de execução financeira e orçamentária das unidades gestoras da ANVISA nos estados;

IV – coordenar e executar as atividades relacionadas às emissões de diárias e passagens;

V – efetuar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal os registros pertinentes à execução orçamentária e financeira;

VI – coordenar a elaboração da programação financeira anual da ANVISA;

VII – coordenar, com base no acompanhamento e análise da execução orçamentária e financeira, a elaboração das alterações orçamentárias e financeiras da programação anual no âmbito da ANVISA;

VIII – articular juntos aos órgãos do sistema federal de orçamento e finanças as alterações necessárias à execução orçamentária e financeira anual; e

IX – propor ações e procedimentos voltados para a racionalização da execução financeira e orçamentária da Agência.

Subseção IV
Da Gerência de Cooperações e Parcerias

Art. 82. São competências da Gerência de Cooperações e Parcerias:

I – formalizar convênios, cooperações e acordos, nacionais e internacionais, e parcerias sem repasse financeiro;

II – supervisionar, controlar e acompanhar a execução financeira e orçamentária dos convênios, cooperações e acordos, nacionais e internacionais, em conjunto com a unidade organizacional envolvida;

III – subsidiar o ordenador de despesas em sua atribuição regimental de autorizar despesas relativas às cooperações firmadas com organismos internacionais;

IV – examinar a regularidade das prestações de contas de convênios, cooperações e acordos, nacionais e internacionais, e emitir parecer com vistas à tomada de decisão em todas as instâncias;

V – solicitar às partes envolvidas exigências cabíveis para a correta instrução processual, e recomendar providências de saneamento; e

VI – propor ações voltadas ao aprimoramento da formalização de convênios, cooperações e acordos, nacionais e internacionais, e parcerias sem repasse financeiro.

Subseção V
Da Gerência de Gestão da Arrecadação

Art. 83. São competências da Gerência de Gestão da Arrecadação:

I – planejar, coordenar, controlar, avaliar, supervisionar e orientar as atividades relacionadas à arrecadação, cobrança, restituição e compensação das receitas originárias de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multa por infração sanitária;

II – promover a arrecadação da receita própria da ANVISA;

III – apoiar tecnicamente, no âmbito de suas competências, as unidades organizacionais responsáveis pela constituição e gestão de créditos específicos que compõem a receita ANVISA;

IV – realizar diligências e lançamento do crédito tributário, no âmbito de suas competências;

V – preparar, instruir, acompanhar e controlar os processos administrativos de contencioso fiscal;

VI – analisar e simular impacto na arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária decorrente de proposição legislativa e ou normativa;

VII – estabelecer, promover e avaliar a atualização dos procedimentos, rotinas, regras e sistemas informatizados relacionados às suas competências;

VIII – instruir os processos de requerimento de restituição e de compensação de valores relacionados à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multa por infração sanitária e demais assuntos referentes à arrecadação;

IX – efetuar cobrança, deferir, indeferir ou rescindir parcelamento dos créditos administrados pela ANVISA, inadimplidos após a constituição definitiva pelas unidades gestoras de créditos;

X – proceder à inclusão e exclusão de inscrição de devedores no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados do Setor Público Federal, e encaminhar os créditos definitivamente constituídos e inadimplidos para inscrição na Dívida Ativa da União, exaurindo as atividades administrativas de cobrança, no âmbito de suas competências; e

XI – propor ações voltadas ao aprimoramento das atividades relacionadas à arrecadação, cobrança, restituição e compensação das receitas originárias de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de multa por infração sanitária.

Subseção VI
Da Gerência de Logística

Art. 84. São competências da Gerência de Logística:

I – coordenar e controlar as atividades de patrimônio e almoxarifado da ANVISA no âmbito do Distrito Federal;

II – planejar, organizar, coordenar, fiscalizar e controlar a execução de atividades referentes aos serviços de conservação, manutenção, limpeza, vigilância, telefonia, transporte de pessoas e cargas, copeiragem, reprografia, manutenção da infraestrutura física, mensageria, emissão de passagens aéreas, aquisição de bens de consumo e bens permanentes, atividades gerais de administração e engenharia, de responsabilidade da Agência, no âmbito do Distrito Federal;

III – propor procedimentos relativos à gestão de atividades e serviços de logística da ANVISA no âmbito do Distrito Federal; e

IV – propor ações voltadas ao aprimoramento da infraestrutura e dos serviços gerais e logísticos necessários ao funcionamento da Agência.

Subseção VII
Da Gerência de Licitações e Contratos

Art. 85. São competências da Gerência de Licitações e Contratos:

I – planejar, organizar, coordenar, executar e controlar as atividades de compras e contratação de bens e serviços da sede da ANVISA;

II – processar os contratos administrativos da sede da ANVISA, e demais efeitos e consequências que venham produzir, desde assinatura até o seu término, quais sejam: alteração, sanção, reequilíbrio econômico, prorrogação e rescisão;

III – processar atas de registro de preço da sede da ANVISA, exceto no que se refere a controle de quantitativos e requisições de serviço ou material;

IV – elaborar portaria de designação de servidor para acompanhar e fiscalizar contrato, providenciar sua publicação no Boletim de Serviço e subsidiá–lo sobre suas obrigações e responsabilidades, disponibilizando os documentos necessários à fiscalização;

V – elaborar cronograma de execução financeira de contrato no Sistema de Administração de Serviços Gerais, bem como inserir e vincular fiscais de contrato;

VI – analisar avisos de descumprimento contratual motivados pelos fiscais de contrato, sugerindo a aplicação ou não de sanções à autoridade competente, cumprindo os ritos legais e procedendo com a sua inscrição no Sistema de Cadastro de Fornecedores, quando da aplicação da penalidade; e

VII – propor procedimentos relativos à elaboração, proposição e tramitação interna de documentos destinados à contratação pública de bens e serviços no âmbito da ANVISA sede.

Seção II
Da Gerência–Geral de Gestão de Pessoas

Art. 86. São competências da Gerência–Geral de Gestão de Pessoas:

I – propor políticas, diretrizes e procedimentos relativos à gestão de pessoas, alinhadas com a missão, visão e valores da ANVISA;

II – planejar, gerenciar e executar as atividades de gestão de pessoas, compreendendo as de recrutamento, seleção, capacitação e desenvolvimento, desempenho, administração, segurança, saúde e qualidade de vida no trabalho dos servidores da ANVISA;

III – planejar, gerenciar e executar as atividades de gestão orçamentária e financeira relativas à gestão de pessoas;

IV – promover a articulação com os órgãos central e setorial do Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal;

V – acompanhar a legislação e normas de recursos humanos emanadas pelo órgão normativo do Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal e orientar sua aplicação no âmbito da ANVISA;

VI – planejar e gerenciar contratos, convênios e termos de cooperação para o desenvolvimento das ações relacionadas à gestão de pessoas;

VII – orientar e supervisionar as atividades de gestão de pessoas descentralizadas para as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

VIII – propor parcerias institucionais para o desenvolvimento de projetos associados à capacitação e ao desenvolvimento de servidores da ANVISA.

Subseção I
Da Coordenação de Legislação de Pessoas

Art. 87. São competências da Coordenação de Legislação de Pessoal:

I – orientar, acompanhar e controlar a aplicação da legislação e normas referentes à gestão de pessoas no âmbito da ANVISA;

II – fornecer subsídios à Procuradoria Federal junto à ANVISA para defesa judicial da Agência em ações judiciais, bem como ao Ministério Público, Corregedoria e demais instâncias atinentes às questões relacionadas a servidores;

III – controlar e assessorar as unidades da Gerência–Geral nas respostas aos órgãos de controle interno e externo e de correição relativos à gestão de pessoas;

IV – responder a consultas e instruir processos sobre deveres, direitos, responsabilidades e concessão de vantagens e benefícios a servidores;

V – elaborar, analisar e revisar atos normativos relativos à gestão de pessoas a serem editados pela ANVISA;

VI – promover a análise inicial referente a conflitos de interesses envolvendo servidores e adotando os procedimentos de acordo com a legislação;

VII – analisar recursos administrativos visando a fornecer subsídios legais e conclusivos para a tomada de decisão da autoridade competente; e

VIII – elaborar consultas ao órgão setorial quanto à aplicação da legislação, descrevendo o objeto da consulta, os dispositivos legais aplicáveis e o entendimento da Agência sobre a aplicação da norma.

Subseção II
Da Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho

Art. 88. São competências da Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho:

I – planejar e realizar programas voltados à Gestão do Clima Organizacional;

II – planejar e executar, programas, projetos e ações de promoção à saúde, segurança e melhoria da qualidade de vida no trabalho;

III – planejar e executar as atividades referentes aos exames periódicos;

IV – gerenciar e executar as atividades referentes à saúde suplementar;

V – gerenciar e orientar os procedimentos relativos às licenças de saúde do servidor; e

VI – propor ações e procedimentos voltados à promoção à saúde, segurança e melhoria da qualidade de vida no trabalho.

Subseção III
Da Gerência de Gestão de Pessoas

Art. 89. São competências da Gerência de Gestão de Pessoas:

I – gerenciar, orientar e executar as atividades de cadastro e pagamento dos servidores ativos, aposentados, pensionistas e estagiários;

II – gerenciar, orientar e executar as atividades relativas à nomeação, exoneração e movimentação de servidores;

III – gerenciar, orientar e executar à concessão de aposentadoria, pensão, benefícios, direitos e vantagens previstos na legislação vigente;

IV – gerenciar, orientar e executar os procedimentos relativos ao processamento da folha de pagamento, consignatárias e recolhimento de obrigações legais;

V – planejar e dimensionar a força de trabalho da Agência;

VI – gerenciar e executar as ações relativas à movimentação dos servidores;

VII – gerenciar as atividades de afastamento, férias e frequência de servidores; e

VIII – propor ações e melhorias voltadas ao aprimoramento das atividades de cadastro, pagamento e gestão da força de trabalho da Agência.

Subseção IV
Da Gerência de Desenvolvimento de Pessoas

Art. 90. São competências da Gerência de Desenvolvimento de Pessoas:

I – planejar, gerenciar e executar os processos de recrutamento e seleção internos e externos de servidores e estagiários;

II – gerir as competências organizacionais e individuais para subsidiar as políticas e processos de gestão de pessoas;

III – gerenciar, orientar e executar a política de capacitação e desenvolvimento de servidores da ANVISA;

IV – gerenciar, orientar e executar as atividades relacionadas a estágio probatório e a estabilidade dos servidores;

V – gerenciar, orientar e executar as atividades relacionadas à gestão da carreira;

VI – gerenciar, orientar e executar as atividades relacionadas ao estágio de estudantes da ANVISA;

VII – gerenciar, orientar e executar os sistemas de avaliação de desempenho dos servidores; e

VIII – propor ações e melhorias voltadas ao aprimoramento das políticas e procedimentos relacionados ao desenvolvimento dos servidores na ANVISA.

Seção III
Da Gerência–Geral de Gestão da Tecnologia da Informação

Art. 91. São competências da Gerência–Geral de Gestão da Tecnologia da Informação:

I – propor produtos e serviços de tecnologia da informação que possibilitem a implementação de sistemas e a disseminação de informações para ações de vigilância sanitária, alinhados aos planos estratégicos da ANVISA;

II – promover a articulação com os órgãos centrais, setoriais e correlatos do Sistema de Administração de Recursos de Tecnologia da Informação, orientando a Agência quanto aos dispositivos legais emanados e ao cumprimento das normas estabelecidas;

III – prover e gerir soluções em tecnologia da informação para a ANVISA que qualifiquem as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – promover o uso racional dos recursos de tecnologia da informação, visando à melhoria da qualidade e da produtividade do ciclo da informação;

V – prestar apoio técnico e administrativo ao Comitê de Informação e Informática da ANVISA;

VI – gerir a Política de Segurança da Informação e Comunicações no que tange às suas competências;

VII – fornecer padrões metodológicos e ferramental aos projetos em Tecnologia da Informação;

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

IX – definir, planejar, desenvolver, implantar e manter a arquitetura de informação da ANVISA;

X – planejar, desenvolver, implantar e operar a infraestrutura e os serviços de tecnologia da informação da ANVISA;

XI – representar as áreas organizacionais da ANVISA junto a entidades externas em assuntos de tecnologia da informação;

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

XIII – propor e elaborar o Plano de Diretor de Tecnologia da Informação da Agência.

Subseção I
Da Coordenação de Segurança Tecnológica

Art. 92. São competências da Coordenação de Segurança Tecnológica:

I – promover a segurança da informação por meio dos recursos de tecnologia da informação;

II – propor diretrizes, premissas e requisitos para toda a cadeia de aquisição, desenvolvimento e operação de recursos de tecnologia da informação quanto aos aspectos de segurança tecnológica;

III – propor diretrizes, premissas e requisitos a serem observados durante a elaboração, implementação, manutenção e testes dos planos de contingência operacionais de tecnologia da informação;

IV – propor diretrizes, premissas e requisitos quanto ao gerenciamento centralizado do acesso lógico;

V – prospectar ferramentas de análise, tratamento de incidentes e ativos de segurança computacional e eletrônica;

VI – diagnosticar, coletar, analisar e correlacionar eventos de segurança eletrônica; e

VII – desenvolver e manter processo de gestão de riscos de tecnologia da informação.

Parágrafo único. As competências descritas neste artigo devem estar em consonância com a Política de Segurança Institucional da Agência.

Subseção II
Da Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação

Art. 93. São competências da Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação:

I – desenvolver, divulgar, avaliar e fomentar uso de metodologia para o gerenciamento dos projetos de tecnologia da informação;

II – monitorar a conformidade com as políticas, procedimentos e padrões de gerenciamento de projetos de tecnologia da informação por meio de auditorias do projeto;

III – fornecer suporte, orientação e treinamento em gerenciamento de projetos e uso de ferramentas de tecnologia da informação;

IV – gerenciar o portfólio de sistemas de informação e projetos de tecnologia da informação da Agência;

V – fomentar, apoiar e avaliar a implantação dos processos de governança de tecnologia da informação;

VI – apoiar a elaboração do Plano Diretor de Tecnologia da Informação, em alinhamento com a estratégia da ANVISA; e

VII – fomentar e disseminar melhores práticas de gestão de recursos de tecnologia da informação e de gestão de níveis de serviço às unidades organizacionais.

Subseção III
Da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação

Art. 94. São competências da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação:
I – planejar, desenvolver, implantar e manter o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária;

II – definir a arquitetura de soluções tecnológicas de sistemas de informação da ANVISA;

III – elaborar e manter metodologias de desenvolvimento de sistemas, bem como normas e padrões para melhoria do processo de desenvolvimento de sistemas de informação;

IV – promover a integração das soluções tecnológicas corporativas, assegurando a interoperabilidade entre elas;

V – fornecer padrões metodológicos e ferramental para mapeamento e gerenciamento de processos de negócio, com vistas à definição de regras de negócio e automação por sistemas de informação;

VI – orientar o levantamento e a especificação dos requisitos de software e aplicativos para o desenvolvimento e homologação de soluções tecnológicas;

VII – planejar, desenvolver e implantar manutenções nos sistemas de informação legados da ANVISA;

VIII – propor e gerenciar soluções e projetos de tecnologia da informação que qualifiquem as ações de vigilância sanitária sob responsabilidade da Agência;

IX – gerenciar e registrar o processo de licitação de requisitos de sistemas de informação com as áreas demandantes, propondo soluções que agreguem valor às ações da Agência e aos seus processos de trabalho; e

X – propor e gerenciar projetos de criação e evolução de sistemas de informação na Agência.

Subseção IV
Da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação

Art. 95. São competências da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação:

I – manter em funcionamento os serviços de tecnologia da informação sob gestão da Gerência–Geral de Gestão da Tecnologia da Informação;

II – propor a aquisição e contratação de bens e serviços relacionados à tecnologia da informação;

III – prestar suporte técnico nos processos de aquisição e contratação de bens e serviços; relacionados à tecnologia da informação a serem celebrados pelas unidades organizacionais da ANVISA;

IV – planejar e prover os serviços de administração da rede, do parque de informática, das bases de dados, dos serviços de telecomunicação, transmissão de dados, voz e imagem, e de suporte ao usuário dos recursos de tecnologia da informação;

V – elaborar plano de aquisição, implementação, monitoramento e manutenção da infraestrutura em conformidade com os requisitos de negócio e alinhado às estratégias da ANVISA, bem como de contingência de recursos de tecnologia da informação;

VI – gerir processo de gestão de mudanças programadas e emergenciais;

VII – promover a qualidade e a integridade dos dados sob custódia desta unidade organizacional;

VIII – coordenar e executar a administração de dados da ANVISA;

IX – planejar, conceber, desenvolver, implantar e manter sistemas de consolidação de dados e de apoio à decisão;

X – propor a padronização das informações relacionadas à tecnologia de informação, considerando conceitos, conteúdos, vocabulários de dados e metodologias internas;

XI – apoiar a produção de informações estratégicas que visem subsidiar o planejamento e a tomada de decisões em tecnologia da informação;

XII – manter aplicações que estiverem em ambiente de produção da ANVISA;

XIII – efetuar manutenções corretivas nos sistemas em produção ou transição;

XIV – elaborar e manter o catálogo de sistemas em produção, bem como daqueles que já saíram da produção;

XV – gerenciar manutenções adaptativas, perfectivas ou evolutivas nos sistemas em produção ou em transição com as lideranças de projeto da Gerência de Desenvolvimento de Sistemas de Informação;

XVI – planejar, conceber, desenvolver e implantar manutenções e evoluções nos sistemas de informação legados da ANVISA;

XVII – planejar, conceber, desenvolver, manter e implantar soluções que agreguem valor aos serviços de infraestrutura de redes e atendimento ao usuário sob gestão desta unidade organizacional;

XVIII – manter a infraestrutura de tecnologia da informação necessária às atividades exercidas pelas áreas da ANVISA, bem como o serviço de suporte aos usuários; e

XIX – definir e manter procedimentos operacionais que assegurem os níveis de serviços acordados com os prestadores de serviço.

Seção IV
Da Gerência–Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa

Art. 96. São competências da Gerência–Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa:

I – implementar processos de gestão da informação na ANVISA, com vistas à busca, identificação, classificação, processamento, armazenamento e disseminação de informações;

II – identificar e propor fluxos de acompanhamento de potenciais fontes de informação para tomada de decisão;

III – apoiar as unidades organizacionais na definição das informações a serem geradas para monitoramento de suas ações;

IV – sugerir estratégias de organização das informações institucionais e sua integração com outras bases de dados;

V – indicar metodologias e ferramentas de organização, classificação e disseminação das informações das unidades organizacionais;

VI – acompanhar o desenvolvimento de sistemas de informação para processamento, classificação e armazenamento de informações geradas pela ANVISA;

VII – definir instrumentos e coordenar a execução da gestão documental, da informação, do conhecimento e do atendimento ao público;

VIII – propor o desenvolvimento de cooperações técnicas institucionais para intercâmbio de tecnologia e *expertise* na gestão da informação, do conhecimento e da pesquisa;

IX – coordenar e definir estratégias para o fomento de pesquisas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

X – exercer a secretaria executiva da Comissão Científica em Vigilância Sanitária, e participar de fóruns nacionais e internacionais de fomento à pesquisa e à troca de informações em ciência regulatória;

XI – coordenar a execução e monitoramento da Política de Atendimento e da Política de Gestão Documental; e

XII – coordenar a Câmara Técnica de Pesquisa e Educação.

Subseção I
Da Coordenação de Gestão do Conhecimento e Pesquisa

Art. 97. São competências da Coordenação de Gestão do Conhecimento e Pesquisa:

I – implantar e gerir um sistema de gestão do conhecimento no qual sejam desenvolvidos espaços de socialização de experiências e de conhecimentos, que estabeleçam a prática de visão compartilhada, de aprendizagem em grupo, que sejam capazes de fomentar uma cultura de cooperação institucional;

II – planejar e coordenar processos organizacionais para reunir, organizar e compartilhar as informações e acervo bibliográfico relacionado ao conhecimento técnico e científico em vigilância sanitária, bem como propor estratégias e adequar metodologias para organização, recuperação e disseminação da produção científica;

III – identificar, apoiar, e quando for o caso coordenar, monitorar e avaliar a produção de pesquisas científicas desenvolvidas no âmbito da ANVISA;

IV – planejar, executar e promover a divulgação dos produtos técnicos científicos, análise de impacto e outras informações resultantes da atividade de pesquisa;

V – difundir resultados de estudos científicos para instrumentalizar e fortalecer o desenvolvimento da pesquisa em vigilância sanitária no âmbito da saúde pública;

VI – identificar, acompanhar e elaborar instrumentos de gestão para institucionalizar a pesquisa científica no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VII – apoiar estratégias para o fomento de pesquisas na ANVISA e no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VIII – acompanhar e executar os acordos de cooperação em pesquisa, fiscalizando os produtos recebidos;

IX– auxiliar as áreas técnicas da ANVISA no desenvolvimento de projetos de pesquisas;

X – coordenar e acompanhar a elaboração e manutenção de bancos de dados de documentação técnico–científica e administrativa de interesse da ANVISA;

XI – promover a articulação institucional, interna e externa, para a disseminação do conhecimento em vigilância sanitária;

XII – apoiar e acompanhar a execução de programas e projetos especiais relacionados à gestão de conhecimento para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIII– planejar, implantar, coordenar e supervisionar as atividades vinculadas à Biblioteca da ANVISA; ***(Retificação DOU de 15.08.14)***

XIV– planejar, implantar, coordenar e supervisionar as atividades vinculadas ao Pólo do Conhecimento;

XV – planejar, coordenar e monitorar a demanda por bases de dados técnicos, sua aquisição e capacitação dos usuários;

XVI – dar apoio técnico à pesquisa bibliográfica das áreas na consulta a fontes técnico–científicas;

XVII – coordenar a indexação das normas emanadas da ANVISA no sistema de legislação vigente; e

XVIII – fomentar, em parceira com as demais áreas responsáveis, a produção bibliográfica dos servidores da Agência.

Subseção II
Da Coordenação de Atendimento ao Público

Art. 98. São competências da Coordenação de Atendimento ao Público:

I – coordenar as atividades de atendimento ao público da ANVISA;

II – propor o estabelecimento de normas e diretrizes para execução dos serviços de atendimento ao público, as prioridades e regras, bem como os prazos e etapas para cumprimento das obrigações;

III – fiscalizar a execução da prestação do serviço de atendimento telefônico e eletrônico da Central de Atendimento e o cumprimento das exigências de qualidade técnica dos serviços, dentro dos padrões estabelecidos no projeto e demais especificações;

IV – coordenar a execução de ações da Política de Atendimento, propondo revisão e atualização periódicas;

V – gerir os sistemas de avaliação do atendimento ao público;

VI – coordenar projetos que visem o fortalecimento dos princípios definidos na Política de Atendimento;

VII – cobrar a resposta das demandas encaminhadas às unidades organizacionais responsáveis, observados os prazos pactuados;

VIII – acompanhar os treinamentos a serem fornecidos pela ANVISA aos funcionários da Central de Atendimento;

IX – sugerir melhores métodos de trabalho ao serviço da Central de Atendimento;

X – fornecer à prestadora do serviço da Central de Atendimento, em tempo hábil, as informações necessárias à execução dos serviços contratados;

XI – buscar informações junto às unidades organizacionais da ANVISA para alimentação do banco de dados da Central de Atendimento;

XII – monitorar os prazos de respostas das unidades organizacionais às demandas encaminhadas pela Central de Atendimento;

XIII – solicitar providências as unidades competentes e quando couber, à Procuradoria Federal junto à ANVISA, à Corregedoria e ao Ministério Público, depois de decorrido o prazo previsto para resposta das unidades organizacionais às demandas de informação da central de atendimento; e

XIV – gerir o Parlatório da ANVISA.

Subseção III
Da Gerência de Gestão Documental

Art. 99. São competências da Gerência de Gestão Documental:

I – promover a gestão documental no âmbito da ANVISA, abrangendo procedimentos e operações técnicas inerentes ao recebimento, produção, tramitação, expedição, uso, avaliação e arquivamento dos documentos em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para guarda permanente;

II – cumprir e fazer cumprir a legislação e normas da área arquivística;

III – gerenciar a operacionalização da Política de Gestão Documental e propor adequações;

IV – acompanhar as atividades relacionadas à gestão eletrônica de documentos arquivísticos na ANVISA;

V – coordenar o processo de digitalização de documentos da sede da ANVISA;

VI – coordenar e acompanhar as atividades da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos;

VII – executar os procedimentos gerais de protocolo e tramitação documental no âmbito da sede da ANVISA, observando a prioridade e o sigilo dos documentos;

VIII – receber, registrar, identificar, arquivar e manter em arquivo com identificação física e virtual, respeitando a tabela de temporalidade documental, todos os documentos encaminhados ao arquivo central da ANVISA;

IX – preservar a memória da ANVISA, para servir como referência, informação, prova ou fonte de pesquisa histórica e científica; e

X – coordenar a política de empréstimo e acesso ao acervo da sede da ANVISA.

Parágrafo único. As competências descritas neste artigo devem estar em consonância com a Política de Segurança Institucional da Agência.

CAPÍTULO IV
DA SUPERINTENDÊNCIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA E ACOMPANHAMENTO DE MERCADOS

Art. 100. São competências da Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados:

I – supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pelas boas práticas regulatórias e acompanhamento de mercados no âmbito da Agência;

II – assistir a Diretoria Colegiada na definição de diretrizes estratégicas para a formulação da Agenda Regulatória;

III – promover a elaboração e o acompanhamento da execução da Agenda Regulatória em articulação com as demais Superintendências;

IV – promover e apoiar a gestão dos processos de regulamentação técnica da ANVISA em articulação com as demais Superintendências;

V – promover a gestão e a divulgação de informações relativas aos processos de regulamentação técnica no âmbito de competência da ANVISA, em articulação com as demais unidades da estrutura organizacional;

VI – promover e apoiar a participação social nos processos de atuação regulatória da ANVISA, quanto aos assuntos de suas respectivas áreas de atuação;

VII – assistir a Diretoria Colegiada na preparação, no acompanhamento e na sistematização dos resultados de participação social em consultas e audiências públicas, bem como nos demais instrumentos para coleta de dados e informações relativos à atuação regulatória da Agência;

VIII – propor e acompanhar a realização de análises de impacto regulatório e de estudos econômicos relacionados à atuação regulatória da ANVISA;

IX – promover o acompanhamento e a avaliação de dados e informações econômicas de mercados, relacionados à atuação regulatória da ANVISA, ressalvadas as competências e atribuições da secretaria executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, conforme legislação vigente;

X – promover o acompanhamento e a avaliação do cumprimento de boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da ANVISA;

XI – propor a consolidação de atos normativos editados pela ANVISA, em articulação com as demais unidades da estrutura organizacional;

XII – apoiar as estratégias de articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, nos assuntos afetos às áreas sob sua supervisão; e

XIII – propor ações voltadas para o fortalecimento da governança regulatória e o aprimoramento contínuo do macroprocesso de regulação no âmbito da Agência e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção I
Da Gerência–Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Art. 101. São competências da Gerência–Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

I – coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades das unidades diretamente subordinadas;

II – assistir a Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados na elaboração e no acompanhamento da execução da Agenda Regulatória;

III – coordenar as atividades de apoio à gestão dos processos de regulamentação técnica da Agência;

IV – propor e adotar estratégias e mecanismos para o acesso público de informações relativas aos processos de regulamentação técnica da ANVISA, em articulação com as unidades organizacionais;

V – apoiar e acompanhar as áreas técnicas na identificação e na análise de problemas e na proposição de medidas regulatórias relacionados à atuação da ANVISA, segundo princípios e diretrizes de boas práticas em regulação;

VI – propor e adotar estratégias e medidas para promoção e fortalecimento da participação social nos processos de atuação regulatória da ANVISA, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

VII – coordenar a preparação e o acompanhamento dos resultados de participação em audiências e consultas públicas, bem como em chamamento e demais instrumentos de coleta de dados e informações relacionados à atuação regulatória da ANVISA;

VIII – propor e adotar estratégias para o desenvolvimento e a implementação gradual de acompanhamento, avaliação e simplificação administrativa do estoque regulatório, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

IX – promover a compilação e a consolidação da regulamentação técnica editada pela ANVISA, em articulação com as unidades organizacionais e segundo as diretrizes estabelecidas no âmbito da Agência;

X – acompanhar e avaliar o cumprimento de boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da ANVISA;

XI – apoiar estratégias e mecanismos para a promoção do acesso público à regulamentação técnica editada pela ANVISA, em articulação com unidades organizacionais da Agência; e

XII – propor estratégias e adotar ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria do macroprocesso de regulação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Subseção I
Da Coordenação de Gestão do Processo de Regulamentação

Art. 102. São competências da Coordenação de Gestão do Processo de Regulamentação:

I – executar atividades de apoio à gestão do processo de regulamentação da ANVISA, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

II – sistematizar o levantamento, a organização e análise de dados e informações relativos aos processos de regulamentação técnica da ANVISA;

III – executar atividades e rotinas de gestão e divulgação de informações relativas aos processos e procedimentos de regulamentação técnica no âmbito de competência da ANVISA;

IV – apoiar as unidades organizacionais nos procedimentos de regulamentação e no preparo para a realização de audiências, consultas públicas e demais instrumentos de coleta de dados e informações relacionados a propostas de atuação regulatória da ANVISA, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias; e

V – promover a melhoria regulatória e avaliar o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da ANVISA.

Subseção II
Da Coordenação de Assessoramento Estratégico em Regulação

Art. 103. São competências da Coordenação de Assessoramento Estratégico em Regulação:

I – executar atividades de assessoramento estratégico em regulação, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

II – apoiar as unidades organizacionais na identificação e na análise de problemas, na triagem preliminar de impactos regulatórios e na proposição de medidas regulatórias, segundo princípios e diretrizes de boas práticas em regulação;

III – acompanhar e apoiar tecnicamente a proposição de audiências, consultas públicas e demais instrumentos para coleta de dados e informações relacionados a matéria de competência normativa da Agência, em articulação com demais unidades organizacionais da ANVISA; e

IV – elaborar relatórios de análise da participação social em consultas públicas, bem como em demais instrumentos para coleta de dados e informações relacionados a matéria de competência normativa da Agência, no âmbito de suas respectivas atribuições.

Subseção III
Da Coordenação de Gestão do Estoque Regulatório

Art. 104. São competências da Coordenação de Gestão do Estoque Regulatório:

I – desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias de avaliação e acompanhamento do estoque regulatório e de simplificação administrativa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

II – assistir as demais unidades da estrutura organizacional em processos de elaboração de regulamentos técnicos da ANVISA, auxiliando na identificação de atos relacionados passíveis de atualização ou revogação;

III – desenvolver e adotar medidas para a compilação e consolidação de regulamentos técnicos editados pela ANVISA;

IV – promover medidas que contribuam para o acesso público à regulamentação técnica editada pela ANVISA em articulação com as unidades organizacionais da Agência.

Seção II
Da Gerência–Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados

Art. 105. São competências da Gerência–Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados:

I – coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades das unidades diretamente subordinadas;

II – promover análises de impacto regulatório, estudos econômicos e acompanhamento de mercados relacionados à atuação da ANVISA, segundo necessidade, especificidade, e nível de complexidade estabelecidos no âmbito da Agência;

III – propor e adotar estratégias e medidas para gestão, acompanhamento e avaliação de dados e informações econômicas de mercados, relacionadas à atuação da ANVISA;

IV – propor e adotar medidas para obter ou requisitar informações sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela ANVISA, para fins de análise de impacto regulatório, elaboração de estudos econômicos ou acompanhamento de mercados, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

V – promover, para fins de análise de impacto regulatório, elaboração de estudos econômicos ou acompanhamento de mercados, o exame de estoques, papéis e escritas, em poder de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que se dediquem às atividades reguladas pela ANVISA, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

VI – apoiar o desenvolvimento de estudos e sistemas de informações econômicas dos mercados para reduzir a assimetria de informações no âmbito de sua competência regimental, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

VII – propor e adotar estratégias e medidas para o desenvolvimento e a implementação gradual de ações e práticas de acompanhamento de mercados e avaliação dos impactos regulatórios, no âmbito de atuação da ANVISA;

VIII – apoiar e coordenar a execução das atividades de articulação com o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, no âmbito de suas atribuições; e

IX – propor estratégias e ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria do macroprocesso de regulação sanitária no âmbito da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Subseção I
Da Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico em Regulação

Art. 106. São competências da Coordenação de Análise de Impacto Regulatório e Assessoramento Econômico em Regulação:

I – executar as atividades relacionadas às análises de impacto regulatório, segundo nível de complexidade, critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência;

II – promover atividades de organização, análise e divulgação de estudos econômicos de mercado, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

III – propor, instruir e acompanhar os pedidos de requerimento de informação, obtenção e coleta de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados, solicitados para fins de análise de impacto regulatório e elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

IV – propor, instruir, acompanhar e analisar estoques, papéis e escritas, para fins de análise de impacto regulatório e elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for necessário;

V – apoiar o desenvolvimento de sistemas de informações econômicas de mercado, para fins de análise de impacto regulatório e elaboração de estudos econômicos; e

VI – prestar assessoramento em matéria econômica às unidades da estrutura organizacional em atividades relacionadas à atuação da ANVISA.

Subseção II
Da Coordenação de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados

Art. 107. São competências da Coordenação de Informações Econômicas e Acompanhamento de Mercados:

I – levantar dados e informações para acompanhamento de mercados, relacionados à atuação da ANVISA;

II – propor, instruir e acompanhar os pedidos de requerimento de informações, obtenção e coleta de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados solicitados para fins de acompanhamento de mercados, mantendo sigilo legal, quando for o caso;

III – propor, instruir, acompanhar e analisar estoques, papéis e escritas para fins de acompanhamento de mercados, mantendo sigilo legal, quando for o caso;

IV – acompanhar, avaliar e divulgar dados e informações de mercado em situações que impliquem risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a tecnologias em saúde, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional, segundo critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência;

V – propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições;

VI – apoiar estratégias e medidas para o acompanhamento contínuo das estratégias e ações de acompanhamento de mercados, segundo necessidade, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência; e

VII – executar atividades e rotinas de gestão e divulgação de informações de mercado, mantendo o sigilo legal necessário.

CAPÍTULO V
DA SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Art. 108. São competências da Superintendência de Inspeção Sanitária:

I - coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela autorização de funcionamento e inspeção sanitária, para verificação do cumprimento de Boas Práticas na área de medicamentos, produtos para a saúde, insumos farmacêuticos, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

II - propor às Diretorias ações voltadas para o aprimoramento do processo de inspeção sanitária para verificação do cumprimento de Boas Práticas, na sua área de competência; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

III – articular e adotar medidas em conjunto com as demais Superintendências para a qualidade e segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV – articular e adotar medidas, em conjunto com a Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para aprimoramento, harmonização e descentralização das atividades sob sua responsabilidade;

V – assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas;

VI – propor concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento e da Autorização Especial de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, além das farmácias e drogarias;

VII – propor concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras, armazenadoras e da Autorização Especial de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras, armazenadoras e manipuladoras de insumos farmacêuticos;

VIII – propor concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação das empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes, insumos farmacêuticos e alimentos localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

IX – propor concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos das empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos localizadas em território nacional; e

X – assegurar a devida análise, instrução e tramitação dos recursos administrativos interpostos contra as decisões da Superintendência de Inspeção Sanitária.

Seção I
Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos da Inspeção

Art. 109. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos da Inspeção:

I – coordenar as atividades da Comissão de Análise de Recursos, no âmbito da Superintendência;

II – instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões referentes à Autorização de Funcionamento, Autorização Especial, Contratos de Terceirização, Certificação de Boas Praticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e alimentos;

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

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

V – aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Superintendência de Inspeção;

VI – contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Superintendência de Inspeção;

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

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

Seção II

Da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária

Art. 110. São competências da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária:

I – coordenar as atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, responsáveis pelas atividades de inspeção dos produtos abrangidos pela competência da Superintendência;

II – planejar os elementos do sistema de gestão da qualidade no âmbito da Superintendência e coordenar sua implementação;

III – coordenar a elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relativos às atividades de inspeção sanitária dos produtos sob competência da Superintendência;

IV – executar as atividades de capacitação dos servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que realizem inspeções em estabelecimentos abrangidos pela competência da Superintendência;

V – coordenar as atividades de capacitação dos servidores da Superintendência para execução dos processos de trabalho da área, em consonância com a política interna da Agência;

VI – coordenar as atividades de auditoria interna relacionadas aos sistemas de qualidade e de inspeção sanitária no âmbito da Superintendência; e

VII – coordenar o processo de regulamentação de matérias relativas à atuação da Superintendência de Inspeção Sanitária.

Seção III
Da Gerência de Autorização de Funcionamento

Art. 111. São competências da Gerência de Autorização de Funcionamento:

I – instituir e manter atualizado o cadastro de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, perfumes e produtos para higiene, bem como de farmácias e drogarias, localizadas em território nacional;

II – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando o aprimoramento, harmonização e descentralização das ações relativas à Autorização de Funcionamento;

III – articular–se com os níveis estadual, distrital e municipal, para implementar os mecanismos de inspeção na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IV – propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, além das farmácias e drogarias;

V – propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras e armazenadoras de insumos farmacêuticos;

VI – propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento da Autorização Especial de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras, armazenadoras e manipuladoras de insumos farmacêuticos e outras substâncias, sujeitas a controle especial;

VII – propor a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento de empresas que exercem atividades com produtos para saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

VIII – elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

IX – promover, executar e participar das atividades de capacitação para execução dos processos de trabalho da área, em consonância com a política interna da Agência;

X – participar da elaboração de trabalhos técnicos, guias e material informativo relacionados à sua área de competência;

XI – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Superintendência de Inspeção; e

XII – realizar análise inicial dos recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Seção IV
Da Gerência–Geral de Inspeção Sanitária

Art. 112. São competências da Gerência–Geral de Inspeção Sanitária:

I – coordenar, promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

II - planejar e executar as atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III - supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela inspeção sanitária para verificação do cumprimento de boas práticas na sua área de atuação;

IV - avaliar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação, controle de qualidade ou armazenamento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

V - desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando o aprimoramento, harmonização e descentralização das ações relativas às inspeções de boas práticas na sua área de competência; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

VI – articular–se com os níveis estadual, distrital e municipal, para implementar os mecanismos de inspeção na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

VII – propor, avaliar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas;

VIII - propor a concessão, a alteração e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

IX - propor a concessão, a alteração e o cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, localizadas em território nacional; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

X – acompanhar as atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – supervisionar a implementação do sistema de gestão da qualidade em sua área de atuação;

XII – propor articulação com entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para adoção dos elementos do sistema de gestão da qualidade relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII – participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

XIV – promover as atividades de capacitação para execução dos processos de trabalho da área, em consonância com a política interna da Agência; e

XV – acompanhar e supervisionar a análise inicial dos recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Subseção I
Da Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos, Saneantes, Cosméticos e Alimentos

Art. 113. São competências da Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos, Saneantes, Cosméticos e Alimentos:

I – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de insumos farmacêuticos, saneantes, alimentos, cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de insumos farmacêuticos no âmbito do MERCOSUL e em outros países; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

III – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de insumos farmacêuticos, saneantes, alimentos, cosméticos, perfumes e produtos de higiene;

IV – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de insumos farmacêuticos, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de insumos farmacêuticos, localizadas em território nacional.

VI – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

VII – implementar em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

VIII - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área competência;

IX - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

X - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XI - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relativos às atividades de inspeção sanitária;

XII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

XIII – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Superintendência de Inspeção; e

XIV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Subseção II
Da Coordenação de Inspeção de Medicamentos

Art. 114. São competências da Coordenação de Inspeção de Medicamentos

I – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de medicamentos;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de medicamentos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – receber, acompanhar e analisar as notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme legislação vigente;

IV – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de medicamentos;

V – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de medicamentos, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos, localizadas em território nacional.

VII – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

VIII – implementar em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

IX - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

X - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIII - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

XIV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Superintendência de Inspeção; e

XV – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Subseção III
Da Coordenação de Inspeção de Produtos para Saúde

Art. 115. São competências da Coordenação de Inspeção de Produtos para Saúde:

I – promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de produtos para saúde;

II – realizar atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de produtos para saúde, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

III – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de Inspeção Nacional de empresas fabricantes, distribuidoras, transportadoras e importadoras de produtos para saúde;

IV – realizar atividades de avaliação, visando o reconhecimento de organismos terceiros que realizem auditoria para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de produtos para saúde;

V – analisar e emitir pareceres técnicos referentes aos relatórios de auditoria em fabricantes de produtos para saúde, emitidos por organismo auditor terceiro reconhecido pela ANVISA;

VI – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação às empresas fabricantes de produtos para a saúde, localizadas em território nacional, no MERCOSUL ou em outros países;

VII – analisar, emitir pareceres técnicos e propor decisão referente à concessão, alteração e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e ou Armazenagem às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de produtos para saúde, localizadas em território nacional;

VIII – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações relativas às inspeções de boas práticas, na sua área de competência; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

IX – implementar em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção sanitária na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

X - participar das ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetas à otimização dos processos relativos à verificação do cumprimento de boas práticas, na sua área de competência;

XI - participar das atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade e de inspeção sanitária dos órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XII - elaborar e implementar os elementos do sistema de gestão da qualidade definidos para sua área de atuação;

XIII - participar dos grupos de trabalho para elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relativos às atividades de inspeção sanitária;

XIV - participar das atividades de capacitação de inspetores que realizam inspeção de das boas práticas, na sua área de competência, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

XV – participar das atividades de auditoria interna no âmbito da Superintendência de Inspeção; e

XVI – analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

CAPÍTULO VI
DA SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

Art. 116. São competências da Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento:

I – coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela fiscalização, controle e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II – propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de fiscalização e investigação de desvios de qualidade e da segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III – supervisionar e acompanhar, em nível nacional, a coordenação das atividades laboratoriais de controle da qualidade e identidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV – propor, articular e adotar em conjunto com as demais Superintendências medidas para garantia da qualidade e segurança dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

V – propor, articular e adotar em conjunto com a Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, medidas para descentralização e harmonização das ações de fiscalização, controle e monitoramento;

VI – coordenar, assistir e apoiar a implementação das ações relacionadas às cooperações internacionais afetas a fiscalização, controle e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VII – propor, articular e adotar em conjunto, com as demais Superintendências, medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das áreas sob sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida no trabalho dos servidores e eficiência;

VIII – promover e apoiar a interação com entidades do setor público e privado para o aprimoramento do processo de fiscalização, controle e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

IX – coordenar o monitoramento de informações e indicadores da situação sanitária nacional e internacional, especialmente da ocorrência de eventos que possam constituir uma emergência em vigilância sanitária de importância nacional ou internacional, subsidiando a tomada de decisão das Superintendências e da Diretoria Colegiada.

Seção I
Da Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária

Art. 117. São competências da Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária:

I – desenvolver e implantar protocolos para detecção de emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da ANVISA;

II – executar sistemática de prospecção de informações de eventos que podem configurar emergências em vigilância sanitária, por meio de busca nas fontes formais e informais de informação e mídia;

III – coordenar, implantar e garantir a alimentação do Sistema de Monitoramento de Eventos com as informações sobre os eventos suspeitos ou confirmados considerados emergências em vigilância sanitária, no âmbito da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – promover capacitação das unidades organizacionais da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no uso dos processos e ferramentas do centro para detecção, monitoramento e resposta às emergências em vigilância sanitária;

V – elaborar, aplicar e divulgar fluxos de detecção e ou notificação de emergências em vigilância sanitária;

VI – monitorar os eventos notificados como emergência em vigilância sanitária, de acordo com os critérios de relevância para monitoramento e resposta;

VII – analisar e elaborar relatórios sobre as emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da ANVISA;

VIII – apoiar as unidades organizacionais da ANVISA, quando indicado, na resposta às emergências de vigilância sanitária;

IX – coordenar e organizar as reuniões do Comitê de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária, constituído pelos integrantes do centro de gerenciamento, representantes das unidades organizacionais, Superintendências e das diretorias;

X – compartilhar informações sobre as emergências em vigilância sanitária com as unidades organizacionais da ANVISA e, quando indicado, com demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – articular–se com o Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde –CIEVS da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para o intercâmbio de informações sobre emergências de vigilância sanitária de importância nacional e internacional, quando indicado, em conjunto com as unidades organizacionais específicas;

XII – promover articulação com fontes e ou serviços estratégicos para detecção de emergências em vigilância sanitária;

XIII – treinar e mobilizar equipe do centro de gerenciamento, das unidades organizacionais da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para iniciar e manter rotina de detecção–notificação das emergências em vigilância sanitária; e

XIV – contribuir para a qualificação dos profissionais da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no gerenciamento de emergências em vigilância sanitária.

Seção II
Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Fiscalização

Art. 118. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Fiscalização:

I – instruir e analisar quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito os recursos interpostos em face de atos da Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento e da Gerência–Geral de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como os recursos interpostos em processos administrativos sanitários instaurados para fins de apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto as relativas aos produtos derivados do tabaco;

II – prover informações necessárias ao julgamento de recursos interpostos em face de atos da Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento e da Gerência–Geral de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como ao julgamento dos recursos e dos pedidos de revisão de decisões da Diretoria Colegiada nos processos administrativos sanitários de competência da Gerência–Geral de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Produtos sujeitos à vigilância sanitária, mediante emissão de parecer fundamentado quanto aos fatos e razões contidos nos recursos e nos pedidos de revisão de decisões da Diretoria Colegiada; e

III – prestar informações à sociedade e ao setor regulado, através dos meios de comunicação disponibilizados pela Agência, no que diz respeito aos assuntos relacionados à sua área de atuação.

Seção III
Da Gerência–Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária

Art. 119. São competências da Gerência–Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos para as atividades relativas à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II – gerenciar as ações de análise, avaliação e monitoramento de risco contemplando os componentes da Gestão de Risco Sanitário decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III – gerenciar o desenvolvimento e manutenção dos sistemas de informação para suporte às ações de análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

IV – coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para o monitoramento, análise e investigação dos problemas relacionados ao uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V – coordenar os processos de trabalho relativos à Biovigilância, Cosmetovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância, Tecnovigilância, Toxicovigilância, Vigilância de Alimentos e Vigilância de Saneantes;

VI – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo sobre os riscos e a segurança decorrentes do uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária e formular exigências relativas à análise procedida;

VII – coordenar a Rede Sentinela;

VIII – coordenar o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde;

IX – coordenar a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica;

X – coordenar a elaboração e a divulgação de comunicações de risco e segurança relacionadas ao uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária;

XI– incentivar a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços para a saúde submetidos à vigilância sanitária em território nacional;

XII– propor regulamentos para o controle de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIII– verificar o cumprimento das normas em vigor relacionadas às ações de monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIV – fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XV – coordenar a elaboração e a disponibilização à sociedade, de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionado à avaliação do risco de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XVI – interagir com os outros órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária contribuindo para o fortalecimento e a descentralização das ações de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XVII – propor, elaborar, acompanhar, executar e avaliar programas e projetos de cooperação técnica, convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos de interesse relacionados ao monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária com organismos e instituições nacionais e internacionais;

XVIII – executar, em caráter suplementar ou em circunstâncias especiais, as ações relativas à análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, junto aos demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIX – conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as Boas Práticas Regulatórias; e

XX - coordenar as ações que viabilizem o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos por meio de articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XXI - coordenar comissões a serem criadas no âmbito da Gerência-Geral. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Subseção I
Da Gerência de Análise e Avaliação de Risco

Art. 120. São competências da Gerência de Análise e Avaliação de Risco:

I – avaliar o perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II – executar as atividades relativas à análise, investigação e avaliação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III – analisar e investigar as notificações do banco de dados do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;

IV – subsidiar tecnicamente, e articular ações, com a área competente;

V – emitir parecer técnico para subsidiar as demais áreas da ANVISA e outros órgãos sobre a avaliação do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VI – analisar os dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados para gerar informações farmacoepidemiológicas;

VII – subsidiar tecnicamente a proposição de regulamentos para o controle de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VIII – elaborar orientações, normas técnicas e operacionais para avaliação do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IX – elaborar material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados à avaliação de risco no uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

X – coordenar grupos de trabalho de assuntos técnicos de competência da gerência;

XI – participar de grupos de trabalho, câmaras técnicas, setoriais e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à área de atuação da gerência;

XII – subsidiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos no desempenho de funções relacionadas à área de atuação da Gerência;

XIII – propor ações urgentes em situações de crise que envolva a segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

XIV – executar as atividades concernentes à condição de Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial Saúde.

Subseção II
Da Gerência de Monitoramento do Risco

Art. 121. São competências da Gerência de Monitoramento do Risco:

I – monitorar o perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II – executar as atividades relativas ao monitoramento e à comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III – subsidiar tecnicamente e articular ações, com a área competente;

IV – emitir parecer técnico para subsidiar as demais áreas da ANVISA e outros órgãos sobre o monitoramento do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V – subsidiar tecnicamente a Gerência–Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para a proposição de regulamentos para o monitoramento de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VI – elaborar orientações e procedimentos para o monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VII – elaborar material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados ao monitoramento de risco no uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VIII – elaborar e utilizar indicadores para o monitoramento do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IX – propor, organizar, orientar, executar e divulgar as atividades inerentes à Rede Sentinela;

X – coordenar grupos de trabalho de assuntos técnicos de sua competência; e

XI – subsidiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos no desempenho de funções relacionadas à sua área de atuação.

Seção IV
Da Gerência–Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Art. 122. São competências da Gerência–Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:

I – planejar os elementos do sistema de qualidade e coordenar sua implementação em suas áreas;

II - gerenciar e coordenar as atividades de auditoria interna relacionadas aos sistemas de qualidade e de fiscalização sanitária;

III - executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização, de forma articulada com a superintendência competente; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

III – coordenar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção, de forma articulada com a superintendência competente;

IV – promover meios necessários para implementar a fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto dos produtos derivados do tabaco;

V – coordenar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, relativas a produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto os produtos derivados do tabaco, bem como as inspeções conjuntas no âmbito do MERCOSUL e de outros países;

VI – promover a articulação com órgãos afins da administração federal, distrital, estadual e municipal, para a cooperação mútua e a integração de atividades, de modo a compor um sistema de fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco;

VII – fiscalizar as peças publicitárias dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco, em diferentes veículos de comunicação;

VIII – cooperar com os programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública;

IX – promover medidas que facilitem a articulação com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins para a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco;

X – gerenciar as ações relacionadas às análises técnicas e julgamento em primeira instância dos processos administrativos sanitários instaurados para fins de apuração de infrações à legislação sanitária federal, exceto dos produtos derivados do tabaco;

XI – coordenar as instruções e as análises dos juízos de admissibilidade e de mérito dos recursos interpostos em face de atos da superintendência competente, bem como os recursos interpostos em processos administrativos sanitários instaurados para fins de apuração de infrações à legislação sanitária federal dos produtos sob sua competência;

XII – gerenciar a instauração e os trâmites dos processos administrativos sanitários para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto dos produtos derivados do tabaco;

XIII – coordenar a elaboração e a revisão das minutas de atos normativos a serem propostos;

XIV – gerenciar as atividades relativas ao controle de substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial em âmbito nacional;

XV – propor a inclusão e o arquivamento de temas da Agenda Regulatória no processo de regulamentação, quanto aos assuntos de suas respectivas áreas de atuação; e

XVI – conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as boas práticas regulatórias.

Subseção I
Da Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Art. 123. São competências da Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:

I – gerenciar, em nível nacional, articulando–se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios referentes às atividades previstas no art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, relativas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto aos produtos derivados do tabaco;

II – executar as atividades de capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de inspeção investigativa, de forma articulada com a superintendência competente; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

III – implementar a fiscalização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto dos produtos derivados do tabaco;

IV – articular se com órgãos da administração federal, distrital, estadual e municipal e outros afins, a participação em diligências de apuração de falsificação, de fraude e de adulteração, de modo a compor um sistema de fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco; ***(Retificação DOU de 15.08.14)***

V - planejar e implementar os elementos do sistema de qualidade no âmbito da gerência, cooperar na capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização, de forma articulada com a superintendência competente; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

VI – fiscalizar as peças publicitárias dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto dos produtos derivados do tabaco, em diferentes veículos de comunicação; e

VII – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de atos normativos.

Subseção II
Da Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário

Art. 124. São competências da Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário:

I – promover análise técnica e julgar em primeira instância os processos administrativos sanitários instaurados para fins de apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a produtos sujeitos

à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto aos produtos derivados do tabaco, aplicando as penalidades administrativas previstas em lei; e

II – promover a reconsideração de decisões administrativas de primeira instância, quando cabível.

Subseção III
Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário

Art. 125. São competências da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário:

I – instaurar processo administrativo sanitário para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção, exceto aos produtos derivados do tabaco;

II – promover análise técnica dos processos administrativos instaurados pelas autoridades competentes e propor as penalidades previstas em Lei;

III – acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários iniciados conforme disposto na Lei nº 6.437, de 1977 e demais normas vigentes, referentes à sua área de competência;

IV – articular–se com as demais unidades organizacionais com o objetivo de apurar infrações sanitárias detectadas em sua área de competência; e

V – elaborar e rever minutas de atos normativos a serem propostos à Gerência–Geral competente, bem como proceder à apreciação e opinar sobre Projetos e Anteprojetos de Leis, ou quaisquer outras normas em sua área de competência.

Subseção IV
Da Coordenação de Produtos Controlados

Art. 126. São competências da Coordenação de Produtos Controlados:

I – elaborar e manter atualizadas as listas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial;

II – elaborar e consolidar dados sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, em cumprimento aos acordos internacionais ratificadas pelo Brasil frente à Organização das Nações Unidas, Organização dos Estados Americanos, MERCOSUL e outros organismos internacionais;

III – estabelecer quantidades de entorpecentes, psicotrópicos e precursores necessários ao consumo no país e fixar cotas a serem concedidas às empresas legalmente habilitadas e autorizadas a funcionar no território nacional;

IV – propor autorização a fabricação de medicamentos sujeitos a controle especial, com a finalidade exclusiva de exportação;

V – propor autorização de importação e a exportação das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

VI – propor a concessão de anuência prévia nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

VII – propor a concessão de anuência prévia ao embarque nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

VIII – propor a concessão, alteração, renovação e cancelamento a Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa que utilizam as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham;

IX – propor a concessão, alteração, e cancelamento a Autorização Especial Simplificada para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial a serem utilizados em estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência;

X – propor normas e medidas regulatórias no âmbito nacional, sobre controle e fiscalização das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que a contenham;

XI – promover o controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumo e perdas relacionadas ao desvio e abuso das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

XII – coordenar as ações e atividades relacionadas com a implantação, operacionalização, monitoramento, desenvolvimento e acompanhamento do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados;

XIII – contribuir para a integração do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados a outros sistemas de informação em saúde adotados pela ANVISA, Ministério da Saúde e, demais órgãos ou entidades relacionados com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XIV – gerenciar o conteúdo sobre o Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados, disponível no sítio da ANVISA na Internet;

XV – capacitar às vigilâncias sanitárias dos estados e municípios na operacionalização do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados;

XVI – gerar informações sobre o comércio e uso de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial para direcionamento das fiscalizações e oportuna tomada de decisão das autoridades competentes no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

XVII – cooperar nas ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com outras instituições intra e intersetoriais que tenham como foco o controle de substâncias e de produtos sujeitos ao controle especial.

Seção V
Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Art. 127. São competências da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

I – coordenar e gerenciar a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;

II – gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com as demais unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;

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 em serviços de saúde 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 da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;

V – propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;

VI – propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde;

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

VIII – propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico–científicas, em articulação com as demais áreas competentes; e

IX – desenvolver ações para o fortalecimento de provedores públicos nacionais de ensaios de proficiência e de produtores de materiais de referência certificados.

X - avaliar, fiscalizar, controlar e acompanhar as atividades laboratoriais em que se desenvolvam pesquisas envolvendo Organismos Geneticamente Modificados em cumprimento à legislação vigente. ***(NR) (Inclusão dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

CAPÍTULO VII
DA SUPERINTENDÊNCIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 128. São competências da Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela vigilância sanitária de serviços de saúde e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – propor às Diretorias ações para o aprimoramento da coordenação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III – propor estratégias para a descentralização de ações de vigilância sanitária;

IV – coordenar, de forma integrada e compartilhada com as demais Superintendências, o processo de planejamento de ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – coordenar, de forma integrada e compartilhada com as demais Superintendências, as ações de regulação, controle, vigilância e monitoramento dos serviços de saúde;

VI – zelar pela implementação das ações afetas à ANVISA, relacionadas às decisões das instâncias intergestores tripartite e deliberativas do Sistema Único de Saúde;

VII – zelar pela implantação de estratégias e ações voltadas à qualidade e segurança nos serviços de saúde; e

VIII – cooperar com as demais superintendências na implementação de ações e medidas regulatórias que envolvam o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Seção I
Da Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde

Art. 129. São competências da Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde:

I – articular–se com as áreas do Ministério da Saúde, nas ações oriundas de programas estratégicos do Sistema Único de Saúde que possuem interface com o escopo de atuação da ANVISA;

II – coordenar a disseminação e execução das demandas de vigilância sanitária relativas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde, buscando a integração das unidades organizacionais envolvidas;

III – acompanhar periodicamente as ações de vigilância sanitária relacionadas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde;

IV – sistematizar e disseminar as informações das ações de vigilância sanitária relacionadas aos programas estratégicos do Sistema Único de Saúde; e

V – propor a alteração ou elaboração de normas, instrumentos e métodos necessários à integração das ações de vigilância sanitária à Política de Saúde.

Seção II

Da Gerência–Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 130. São competências da Gerência–Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – participar dos processos de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, da formulação de políticas e diretrizes nacionais, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias intergestores tripartites e deliberativas do Sistema Único de Saúde;

III – participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas da gestão de sistemas de saúde, descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação, gestão do trabalho e pesquisa em saúde e vigilância sanitária;

IV – estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VI – promover a integração das unidades organizacionais da ANVISA em processos relacionados à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a descentralização, regionalização, financiamento, informação, educação e gestão do trabalho em vigilância sanitária;

VII – coordenar o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária;

VIII – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o processo de planejamento e a programação nacional das ações prioritárias de vigilância sanitária, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde;

IX – coordenar a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde;

X – gerenciar as informações relativas à gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com a Política Nacional de Informação do Sistema Único de Saúde;

XI – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a gestão da educação em vigilância sanitária;

XII – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ações para a promoção da saúde;

XIII – propor ações e medidas regulatórias aos serviços de interesse à saúde, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para prevenir e minimizar os riscos à saúde da população; e

XIV – coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite.

Subseção I
Da Gerência de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 131. São competências da Gerência de Fortalecimento da Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de educação e de gestão do trabalho no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II – participar da formulação, implementação e avaliação da política de gestão da educação e do trabalho em vigilância sanitária, nos espaços técnicos da Comissão Intergestores Tripartite;

III – participar dos fóruns de discussão, nacionais e internacionais, relativos aos temas educação, gestão do trabalho, informação, pesquisa em saúde e em vigilância sanitária;

IV – estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – integrar as unidades organizacionais da ANVISA em processos relacionados à educação e à gestão do trabalho em vigilância sanitária;

VI – coordenar a gestão da educação em vigilância sanitária;

VII – desenvolver ações para a promoção da saúde, no âmbito da vigilância sanitária;

VIII – definir ferramentas e metodologias que promovam a integração dos processos relacionados à gestão da educação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IX – disponibilizar a produção de conhecimentos e práticas oriundas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

X – executar ações e elaborar medidas regulatórias relativas aos serviços de interesse à saúde sujeitos à vigilância sanitária.

Subseção II
Da Gerência de Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 132. São competências da Gerência de Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – propor diretrizes, normas, instrumentos e métodos necessários à melhoria dos processos de informação, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária;

II – participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde, nos espaços técnicos da Comissão Intergestores Tripartite;

III – estabelecer parcerias com órgãos da administração pública, instituições de saúde, entidades privadas e representantes da sociedade civil para o desenvolvimento de ações que contribuam com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – coordenar e articular cooperações com as vigilâncias sanitárias dos estados, Distrito Federal e municípios, para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V – coordenar o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária;

VI – coordenar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o processo de planejamento e a programação nacional das ações prioritárias de vigilância sanitária;

VII – coordenar a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária;

VIII – definir ferramentas ou metodologias que promovam a integração dos processos relacionados à gestão da informação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

IX – coordenar o subgrupo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite.

Seção III
Da Gerência–Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Art. 133. São competências da Gerência–Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde:

I – coordenar e avaliar 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, distrital, estadual e municipal, para cumprimento da legislação vigente;

IV – articular–se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde que impactam nas políticas de saúde;

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

VI – estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde;

VII – elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde;

VIII – fiscalizar serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

IX – instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;

X – propor a concessão e o cancelamento de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde; e

XI – coordenar a implantação de estratégias e ações de vigilância sanitária voltada à qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Subseção I
Da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Art. 134. São competências da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde:

I – coordenar as atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, para controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e organização dos processos de trabalho em serviços de saúde;

II – promover estratégias para as boas práticas em serviços de saúde;

III – elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos relativos aos serviços de saúde, em consonância com as boas práticas regulatórias;

IV – articular–se com os órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, em cumprimento a legislação;

V – articular–se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde que impactam nas políticas de saúde;

VI – promover ações de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, e realizar estudos, investigações e pesquisas relacionados à vigilância sanitária de serviços de saúde;

VII – capacitar e treinar profissionais para avaliação de aspectos relacionados à segurança do paciente e a qualidade sanitária dos serviços de saúde;

VIII – fiscalizar serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

XI – instaurar e instruir Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;

X – emitir parecer circunstanciado e conclusivo, nas ações de fiscalização de serviços de saúde; e

XI – conceder e cancelar certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde.

Subseção II
Da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Art. 135. São competências da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde:

I – elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos para o controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde;

II – coordenar as ações do Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar;

III – coletar e analisar dados relativos ao controle de infecções, surtos e eventos adversos em serviços de saúde;

IV – divulgar informações relativas ao controle de infecções, surtos e eventos adversos em serviços de saúde;

V – definir e monitorar indicadores sobre infecções, surtos e eventos adversos em serviços de saúde;

VI – realizar investigações sobre a ocorrência de surtos, infecções e eventos adversos em serviços de saúde;

VII – articular–se com os órgãos afins de administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, para exercer a avaliação, monitoramento e comunicação do risco sanitário;

VIII – instaurar e instruir processo administrativo sanitário e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde;

IX – propor, coordenar e executar pesquisas, investigações e levantamentos nacionais sobre qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde;

X – orientar os serviços de saúde sobre qualidade e segurança do paciente, com base nos resultados da vigilância e monitoramento de eventos adversos; e

XI – estimular a criação de redes de colaboradores estaduais, regionais, nacionais e internacionais para a qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde.

CAPÍTULO VIII
DA SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

Art. 136. São competências da Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela fiscalização, controle e monitoramento em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II – propor diretrizes estratégicas para intervenção nos riscos à saúde inerentes a área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, em consonância com os órgãos e entidades governamentais, alinhadas à Política Nacional de Saúde e outras políticas governamentais relacionadas;

III – propor, articular e adotar medidas para promoção e proteção da saúde da população em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV – propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de fiscalização e controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

V – propor ações voltadas para otimização de recursos e racionalização das atividades afetas à ANVISA em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VI – propor, de forma integrada e compartilhada com a Superintendência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estratégias para a descentralização e harmonização de ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VII – coordenar, de forma integrada e compartilhada com a superintendência competente, as atividades relacionadas à importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VIII – coordenar, assistir e apoiar intra e interinstitucionalmente a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos à fiscalização e ao controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IX – propor, articular e adotar em conjunto com as demais Superintendências, medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das áreas sob sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida no trabalho dos servidores e eficiência;

X – supervisionar e acompanhar os processos de regulação das atividades de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

XI – promover e apoiar a interação com entidades do setor público e privado para o aprimoramento do processo de regulação das ações de controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

XII – coordenar, de forma integrada e compartilhada com a Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento, o monitoramento de informações e indicadores da situação sanitária nacional e internacional, especialmente da ocorrência de eventos que possam constituir uma emergência em vigilância sanitária de importância nacional ou internacional na área de portos, aeroportos e fronteiras;

XIII – supervisionar e acompanhar as ações de vigilância epidemiológica e saúde do viajante em portos, aeroportos e fronteiras em comum acordo com as diretrizes do Ministério da Saúde;

XIV – promover e apoiar a cooperação com órgãos do Ministério da Saúde, de vigilância sanitária distrital, estaduais e municipais nas medidas de vigilância epidemiológica e controle de vetores para evitar a propagação de doenças transmissíveis;

XV – promover e apoiar a harmonização e uniformização dos procedimentos relativos aos processos administrativo–sanitários afetos às ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras; e

XVI – articular–se com órgãos, entidades e organismos nacionais e internacionais para realização de estudos, conferências técnicas, congressos e eventos semelhantes para a melhoria das ações de vigilância em saúde em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Seção I
Da Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 137. São competências da Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – promover a análise técnica dos Processos Administrativos Sanitários instaurados pelas unidades integrantes desta Superintendência;

II – requerer às demais unidades organizacionais manifestação acerca da infração cometida, como forma de subsídio à análise pretendida;

III – julgar os processos administrativos sanitários no âmbito desta Superintendência;(Retif.)

IV – encaminhar os processos administrativos sanitários com as respectivas decisões administrativas para publicação por meio da imprensa oficial nacional;

V – promover, de forma articulada com a Superintendência e com as unidades subordinadas, a harmonização e uniformização dos procedimentos relativos aos processos administrativos sanitários;

VI – revisar e sugerir a atualização das condutas infratoras frente à legislação sanitária federal;

VII – definir instrumentos para acompanhamento da instauração de processos administrativos sanitários no âmbito desta Superintendência; e

VIII – implantar e coordenar unidades regionais para instrução, análise e julgamento, atendendo diretrizes prioritárias desta Superintendência.

Seção II
Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 138. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – aprimorar os procedimentos de instrução, análise e julgamento dos recursos administrativos interpostos contra indeferimentos de petições no âmbito desta Superintendência;

II – instruir e analisar os recursos quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito após o juízo de retratação da autoridade competente, emitir parecer técnico e submeter à deliberação da Diretoria Colegiada;

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

IV – solicitar subsídios às unidades organizacionais para o esclarecimento dos fatos e a resolução do mérito dos recursos;

V – identificar eventuais divergências de entendimentos relacionados aos recursos entre as diversas unidades organizacionais da ANVISA e propor uniformização necessária;

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

VII – contribuir para a elaboração de súmulas da Diretoria Colegiada.

Seção III
Da Coordenação de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 139. São competências da Coordenação de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – propor, planejar e orientar as atividades relacionadas à gestão das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

II – participar da elaboração da programação orçamentária desta Superintendência, bem como das demais unidades organizacionais a ela subordinada;

III – acompanhar as condições de infraestrutura, equipamentos e insumos de trabalho das Coordenações e Postos localizados nas Unidades Federadas;

IV – propor, planejar e acompanhar as obras e serviços de engenharia, aquisições e contratação de serviços a serem executadas pelas Unidades Gestoras relacionadas a portos, aeroportos e fronteiras em comum acordo com a Superintendência competente;

V – acompanhar os trâmites necessários à contratação de serviços e aquisição de bens necessários às atividades das unidades organizacionais desta Superintendência;

VI – participar, em conjunto com a unidade organizacional competente da Agência, da elaboração do processo de lotação para área de portos, aeroportos e fronteiras nos estados;

VII – elaborar relatórios periódicos de gestão referentes à atuação desta Superintendência; e

VIII – coordenar as ações relacionadas ao acompanhamento de sistemas e apuração de indicadores para área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, bem como propor melhorias ao seu desempenho.

Seção IV
Das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Art. 140. São competências das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados:

I – coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II – coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de controle sanitário relacionadas a bens e produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III – planejar, coordenar, monitorar, avaliar e executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

a) sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de passageiros e tripulação;

b) sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;

c) sobre vacinação e emissão do Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre Amarela, e de outras doenças consideradas obrigatórias, por recomendação internacional nas áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças;

d) sobre bens, produtos, empresas e serviços;

e) sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente; e

f) sobre outras ações, inclusive não limitadas à execução de atribuições em portos, aeroportos e fronteiras, que por ato administrativo assim forem delegadas.

IV – planejar, coordenar, monitorar, avaliar e executar os recursos humanos e logísticos da unidade organizacional e das estruturas subordinadas;

V – coordenar a cooperação, quando necessário, com outros órgãos do Ministério da Saúde, vigilância epidemiológica e sanitária distrital, estaduais e municipais nas medidas que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis; e

VI – analisar os processos de contencioso administrativo–sanitário instaurados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública.

Subseção I
Dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 141. São competências dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados:

I – executar as ações de controle sanitário relativas a meios de transporte, serviços ofertados, viajantes e bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

II – executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

a) sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de passageiros e tripulação;

b) sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;

c) sobre vacinação e emissão do Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre Amarela, e de outras doenças consideradas obrigatórias, por recomendação internacional nas áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças;

d) sobre bens, produtos, empresas e serviços; e

e) sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente.

III – instaurar os processos de contencioso administrativo sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública; e

IV – cooperar, quando necessário, com outros órgãos do Ministério da Saúde, vigilância epidemiológica e sanitária distrital, estaduais e municipais nas medidas que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis.

Seção V
Da Gerência–Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Art. 142. São competências da Gerência–Geral de Instalações e Serviços de Interesse Sanitário, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e critérios de vigilância em saúde para os meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II – coordenar a execução das ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário;

III – propor ações educativas para o controle sanitário relacionado à saúde do viajante, meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário;

IV – fomentar, acompanhar e controlar a execução das ações de vigilância em saúde em conformidade com a legislação sanitária nacional, Regulamento Sanitário Internacional e demais acordos e tratados internacionais subscritos pelo Brasil no tocante aos meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário;

V – coordenar estratégias voltadas à certificação de portos e aeroportos conforme os requisitos previstos no Regulamento Sanitário Internacional;

VI – acompanhar informações e indicadores da vigilância em saúde nacional e internacional, gerenciando as medidas de saúde, conforme orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde e unidades organizacionais da ANVISA;

VII – definir e acompanhar os indicadores relativos aos processos de trabalho da área para melhorias na gestão com foco no gerenciamento do risco;

VIII – articular–se e coordenar a participação e a cooperação técnica, intra e interinstitucionalmente, para harmonização de ações em vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante e fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário;

IX – coordenar, planejar e acompanhar as ações de autorização de funcionamento de empresas prestadoras de serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

X – propor medidas para a racionalização e o aprimoramento das atividades relativas a meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário;

XI – propor critérios técnicos relacionados à saúde do viajante e fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário para a definição dos pontos de atuação da ANVISA; e

XII – propor critérios técnicos para a descentralização das ações relacionadas à saúde do viajante e fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário.

Subseção I
Da Coordenação de Monitoramento de Vigilância em Saúde em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Art. 143. São competências da Coordenação de Monitoramento de Vigilância em Saúde em Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas, critérios e padrões de prevenção e controle de eventos de saúde pública, bem como promover sua aplicação;

II – propor instrumentos e procedimentos para monitoramento das ações de vigilância em saúde relativos aos meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário;

III – coordenar, acompanhar e apoiar tecnicamente a execução das ações de prevenção e controle de eventos de saúde pública, incluindo a formulação de planos de contingência para emergências de saúde pública;

IV – acompanhar informações e indicadores da vigilância em saúde nacional e internacional, gerenciando as medidas de saúde, conforme orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde e unidades organizacionais da Agência;

V – acompanhar e avaliar a execução das ações de vigilância em saúde em conformidade com a legislação sanitária nacional, Regulamento Sanitário Internacional e demais acordos e tratados internacionais subscritos pelo Brasil no tocante aos meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário;

VI – elaborar padrões de risco para processos administrativos sanitários, relativo à fiscalização sanitária dos meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário, subsidiando as decisões de instâncias superiores;

VII – acompanhar, articular e participar intra e interinstitucionalmente da harmonização de ações de monitoramento em vigilância em saúde no tocante aos meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário;

VIII – elaborar e monitorar indicadores para avaliação de capacidades básicas necessárias para portos, aeroportos, e passagens de fronteiras terrestres designadas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional;

IX – propor os temas prioritários e participar de capacitação em vigilância em saúde necessária para as ações relacionadas à saúde do viajante e fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário;

X – propor indicadores relativos aos processos de trabalho da área para melhorias na gestão com foco no gerenciamento do risco; e

XI – desenvolver atividades em articulação com a Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento.

Subseção II
Da Coordenação de Fiscalização em Portos, Aeroportos e Fronteiras

Art. 144. São competências da Coordenação de Fiscalização em Portos, Aeroportos e Fronteiras:

I – propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas, critérios e padrões de fiscalização para os meios de transporte, viajantes, instalações e serviços de interesse sanitário, bem como promover a sua aplicação;

II – fomentar a implementação e o fortalecimento de capacidades básicas em portos, aeroportos e passagens de fronteiras terrestres designadas nos termos do Regulamento Sanitário Internacional;

III – desenvolver estratégias voltadas à certificação de portos e aeroportos conforme os requisitos previstos no Regulamento Sanitário Internacional;

IV – acompanhar, articular e participar intra e interinstitucionalmente da harmonização de ações de fiscalização em vigilância em saúde em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário;

V – desenvolver e coordenar ações de capacitação em vigilância em saúde necessárias para as ações relacionadas à saúde do viajante e fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário;

VI – apoiar tecnicamente os Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados na sua área de abrangência nas ações relacionadas à saúde do viajante e fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário;

VII – elaborar critérios técnicos relacionados à saúde do viajante e à fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário para a definição dos pontos de atuação da ANVISA;

VIII – elaborar critérios técnicos para a descentralização das ações relacionadas à saúde do viajante e fiscalização em meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário; e

IX – propor indicadores relativos aos processos de trabalho da área para melhorias na gestão com foco no gerenciamento do risco.

Seção VI
Da Gerência–Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 145. São competências da Gerência–Geral de Controle Sanitário em Comércio Exterior em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – estabelecer, coordenar e orientar a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, sujeitos ao regime de vigilância sanitária, em conjunto com as unidades organizacionais da ANVISA;

II – estabelecer, coordenar e orientar a execução das medidas e formalidades sanitárias relativas à inspeção e fiscalização da prestação de serviços de armazenagem de bens de interesse da saúde pública nas áreas de portos, aeroportos, estação de fronteiras, entrepostos e estações aduaneiras;

III– propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas relativas ao controle sanitário de bens, produtos e empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, inclusive para procedimentos técnicos–padrões;

IV – desenvolver, gerenciar e estimular a cooperação técnica com outros órgãos da Administração Pública vinculados ao comércio exterior para a harmonização e racionalização do exercício da

fiscalização sanitária, incluídos o exercício fiscal vinculado às ações normativas e a simplificação de procedimentos sem prejuízo do controle sanitário;

V – desenvolver, gerenciar e estimular a articulação com as demais unidades organizacionais da ANVISA para uma visão sistêmica de controle e fiscalização sanitária de produtos e de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VI – implantar e coordenar o sistema e o fluxo de informações de vigilância sanitária de bens, produtos importados e exportados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VII – coordenar a revisão e a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

VIII – revisar e atualizar as tabelas de anuência dos sistemas de comércio exterior, quando se tratar de produto sob controle sanitário da ANVISA;

IX – orientar e apoiar as coordenações de vigilância de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em assuntos técnicos de sua competência;

X – definir e acompanhar indicadores relativos aos processos de trabalho da unidade organizacional;

XI – estabelecer, coordenar e orientar a execução de procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

XII – manifestar–se sobre a importação de bens e produtos sob vigilância sanitária para fins de benefícios fiscais previstos em legislação.

Subseção I
Da Coordenação de Orientação Operacional das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 146. São competências da Coordenação de Orientação Operacional das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I – definir critérios de prevenção e controle sanitário para garantia e manutenção sanitária de padrões de qualidade e identidade de importação e exportação de bens e produtos, de todas as classes e formas de apresentação, sujeitos à vigilância sanitária;

II – elaborar, propor e efetivar procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de produtos e empresas em portos, aeroportos e fronteiras;

III – apoiar tecnicamente e monitorar a execução dos procedimentos de anuência de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV – orientar e monitorar a execução das medidas e formalidades sanitárias relativas à Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviços de armazenagem de bens de interesse da saúde pública nas áreas de portos, aeroportos, estação de fronteiras, entrepostos e estações aduaneiras;

V – anuir à importação de bens e produtos para os fins de benefícios fiscais;

VI – atender as demandas dos usuários do sistema nos assuntos referentes às atribuições da coordenação; e

VII – revisar e atualizar a ferramenta de tratamento administrativo de comércio exterior, de produtos sob anuência da ANVISA.

CAPÍTULO IX
DA SUPERINTENDÊNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

Art. 147. São competências da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos:

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

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

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

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

V – coordenar a implementação das ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados afetas à ANVISA;

VI – articular e adotar medidas, em conjunto com as superintendências competentes, para a garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos;

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

VIII – propor ações voltadas para promoção do desenvolvimento do setor produtivo de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos, para a ampliação do acesso seguro da população a estes produtos;

IX – planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e células em pesquisas clínicas que envolvam seres humanos;

X – analisar as petições de priorização de análise referentes aos assuntos sob a competência da Superintendência;

XI – propor a concessão de registro de medicamentos produtos biológicos;

XII – promover a realização de visitas técnicas para fins de registro de medicamentos e produtos biológicos; e

XIII – prestar assistência técnica, inclusive frente às denuncias de irregularidades e de falta de qualidade, nos assuntos relacionados à suas competências para as demais Superintendências e unidades organizacionais da ANVISA. ***(Retificação DOU de 15.08.14)***

XIV - assistir e apoiar a participação em ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos, produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos. ***(Inclusão dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

Seção I

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

Art. 148. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I – aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos interpostos contra as decisões referentes aos assuntos desta Superintendência;

II – instruir e analisar os recursos quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito;

III – manifestar–se quanto aos fatos e razões contidos no recurso e submeter os pareceres à deliberação das autoridades competentes;

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

V – organizar e sistematizar as decisões referentes a recursos de assuntos de competência desta Superintendência dirigidos à Diretoria Colegiada.

Seção II
Da Coordenação da Farmacopeia

Art. 149. São competências da Coordenação da Farmacopeia:

I – coordenar, promover e subsidiar as ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

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

III – promover a publicação das decisões e atos normativos emanados da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

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

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

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

Seção III
Da Coordenação de Propriedade Intelectual

Art. 150. São competências da Coordenação de Propriedade Intelectual:

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

II – emitir notas técnicas, pareceres e outros documentos analíticos para dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual no campo de atuação da ANVISA; e

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

Seção IV
Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 151. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos:

I – avaliar processos e petições relacionados à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;

II – propor e realizar reuniões de harmonização de procedimentos técnicos e operacionais;

III – realizar inspeções para comprovação do cumprimento de boas práticas clínicas;

IV – participar de inspeções de boas práticas clínicas com outras autoridades regulatórias;

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

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

Seção V
Da Coordenação de Bula e Rotulagem

Art. 152. São competências da Coordenação de Bula e Rotulagem:

I – realizar o monitoramento de medicamentos e produtos biológicos quanto aos nomes comerciais, bulas e rotulagem;

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

III – harmonizar de procedimentos técnicos e operacionais; e

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

Seção VI
Da Gerência–Geral de Medicamentos

Art. 153. São competências da Gerência–Geral de Medicamentos:

I – propor a concessão de registro, renovação e pós–registro dos medicamentos novos, inovadores genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, gases medicinais, notificados;

II – coordenar as atividades referentes à concessão de registro, renovação e pós–registro de insumo farmacêutico ativo;

III – apoiar o desenvolvimento de sistema de informações de ocorrência de danos causados pelo consumo de produtos de sua área de competência, em articulação com áreas afins;

IV – propor à concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro do produto conforme previsto em lei;

V – apoiar os atos de coordenação, monitoramento e controle, supervisão e fiscalização necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária;

VI – planejar e coordenar as atividades técnicas relativas ao registro e pós–registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos;

VII – gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade;

VIII – coordenar as atividades referentes à habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência; e

IX – coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do medicamento referência da lista da ANVISA. ***(Retificação DOU 15.08.14)***

X - cooperar nas ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos. (NR) ***(Inclusão dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

Subseção I
Da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança de Medicamentos Sintéticos

Art. 154. São competências da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança de Medicamentos Sintéticos:

I – propor concessão de registro, renovação de registro e pós–registro de medicamentos sintéticos;

II – harmonizar de procedimentos técnicos e operacionais;

III – manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os questionamentos de eficácia e segurança de medicamentos sintéticos;

IV – participar de inspeções relacionadas a estudos de eficácia e segurança dos medicamentos sob sua competência;

V – prestar assistência às atividades desta Superintendência e demais unidades organizacionais da ANVISA no que se refere à eficácia e segurança de medicamentos sintéticos; e

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

Subseção II
Da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos

Art. 155. São competências da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos:

I – propor concessão de registros medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

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

III – harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV – manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

V – dar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos; e ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

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

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

Art. 156. São competências da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós–Registro de Medicamentos Sintéticos:

I – propor concessão de registro, renovação de registro e pós– registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

III – realizar os procedimentos para fins de renovação automática e de declaração de caducidade dos registros de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

III – harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV – dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos; e ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

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

Subseção IV
Da Coordenação de Equivalência Terapêutica

Art. 157. São competências da Coordenação de Equivalência Terapêutica:

I – avaliar protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisenção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

II – propor à concessão, suspensão e cancelamento do Certificado de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para os Centros de Bioequivalência e da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica;

III – harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV – manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

V – monitorar a participação de voluntários na fase clínica referente aos estudos farmacodinâmicos e de bioequivalência/biodisponibilidade;

VI – gerenciar o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência; e

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

Subseção V
Da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos

Art. 158. São competências da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativo:

I – propor concessão de registro, renovação de registro e pós–registro de insumo farmacêutico ativo;

II – realizar os procedimentos para renovação automática e para declaração de caducidade do registro do insumo farmacêutico ativo;

III – harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV – dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos, em parceria com outras unidades organizacionais da ANVISA; e ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

V – manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência.

Subseção VI
Da Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados

Art. 159. São competências da Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados:

I – propor concessão de registros, renovação de registros e pós–registros de medicamentos fitoterápicos, e dinamizados;

II – realizar os procedimentos de renovação automática do registro e de declaração de caducidade do registro dos medicamentos fitoterápicos, e dinamizados;

III– avaliar a solicitação de habilitação e notificação para fins de manutenção e de novas concessões de fitoterápicos;

IV – harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

V – manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência; e

VI – dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos fitoterápicos e dinamizados. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

Subseção VII

Da Coordenação de Medicamentos Específicos, Notificados e Gases Medicinais

Art. 160. São competências da Coordenação de Medicamentos Específicos, Notificados e Gases Medicinais:

I – propor concessão de registros, renovação de registros e pós–registros de medicamentos específicos e gases medicinais;

II – avaliar a solicitação de habilitação e notificação para fins de manutenção e de novas concessões de notificação simplificada;

III – realizar os procedimentos para renovação automática e para declaração de caducidade do registro dos medicamentos específicos e gases medicinais;

IV– harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

V – manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência; e

VI- dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos específicos, gases medicinais e notificados, em parceria com unidades organizacionais da ANVISA. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

Seção VII
Da Gerência–Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Art. 161. São competências da Gerência–Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos:

I – propor concessão de registro, renovação e pós–registro dos produtos biológicos.

II - propor concessão de registro, renovação e pós-registro dos radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

III - coordenar as atividades referentes à concessão de certificado de boas práticas na área sangue, tecidos, células e órgãos com finalidade terapêutica;

IV - apoiar o desenvolvimento, em articulação com unidades organizacionais competentes, de sistema de informações de ocorrência de danos causados pelo consumo de produtos abrangidos pela área;

V - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro de produto biológico conforme previsto em lei;

VI - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, dispensa, cancelamento e a caducidade de registro dos radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

VII - coordenar, monitorar, controlar e fiscalizar o cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

VIII- gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às unidades organizacionais sob sua responsabilidade; e

IX - manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

X - cooperar nas ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a produtos biológicos, sangue, tecidos, células e órgãos. ***(Inclusão dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

Subseção I
Da Gerência de Produtos Biológicos

Art. 162. São competências da Gerência de Produtos Biológicos:

I – propor concessão de registros e pós–registros de produtos biológicos;

II - propor concessão de registro, renovação e pós-registro dos radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

III - realizar os procedimentos para fins de renovação automática e para declaração de caducidade do registro dos produtos biológicos; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

IV - dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a produtos biológicos; ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.327, de 14 de agosto de 2014 – publicada no DOU de 15.08.14)***

V - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

VI - participar de inspeções relacionadas a produtos biológicos, em parceria com outras unidades organizacionais da ANVISA;

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

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

IX - avaliar as solicitações de autorização pré-embarque dos produtos biológicos. ***(NR) (Redação dada pela Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14)***

Subseção II
Da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Art. 163. São competências da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos:

I – propor a concessão e a manutenção da certificação de boas práticas na área de sangue, tecidos, células e órgãos com finalidade terapêutica;

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

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

IV – autorizar a atividade de transporte interestadual e interserviço de sangue no âmbito da hemoterapia;

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

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

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

VIII– harmonizar procedimentos técnicos e operacionais.

TÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES

CAPÍTULO I
DO DIRETOR–PRESIDENTE

Art. 164. São atribuições do 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 – elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; e

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

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

§ 2º O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor–Presidente em seus impedimentos.

CAPÍTULO II
DOS DIRETORES

Art. 165. São atribuições comuns aos Diretores:

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

II – zelar pelo desenvolvimento e credibilidade 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 sua competência;

V – solicitar a inscrição de itens na pauta das reuniões da Diretoria Colegiada;

VI – executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor–Presidente

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

VIII – propor diretrizes internas e coordenar as atividades das unidades organizacionais no âmbito de cada diretoria;

IX – decidir sobre os assuntos pertinentes à respectiva diretoria;

X – acompanhar o desdobramento das decisões da Diretoria Colegiada, no âmbito de competência da Diretoria;

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

CAPÍTULO III
DOS ADJUNTOS DOS DIRETORES

Art. 166. São atribuições dos Adjuntos dos Diretores:

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

II – substituir o Diretor no exercício de suas funções, no que for delegado;

III – participar das reuniões de Diretoria Colegiada, incluindo o circuito deliberativo, tendo direito a voz e não a voto, assistindo o diretor nas suas decisões;

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

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

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

VII – coordenar as ações de organização técnico–administrativas da Diretoria.

VIII – implantar as diretrizes estratégicas da diretoria;

IX – integrar os macroprocessos no nível estratégico e operacional; e

X – assistir ao Diretor na edição de atos normativos;

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

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

CAPÍTULO IV
DO CHEFE DE GABINETE DO DIRETOR–PRESIDENTE

Art. 167. São atribuições do Chefe de Gabinete do Diretor–Presidente:

I – prestar assistência direta ao Diretor–Presidente na supervisão e coordenação das atividades da Agência;

II – assistir o Diretor–Presidente em seu relacionamento com os órgãos da Administração Pública e com organizações da sociedade civil, nos temas relacionados às atividades da ANVISA;

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

IV – despachar o expediente do Gabinete com o Diretor–Presidente; e

V – participar das reuniões da Diretoria Colegiada com direito a voz e não a voto.

CAPÍTULO V
DO OUVIDOR

Art. 168. São atribuições do Ouvidor:

I – participar do acompanhamento e avaliação da política de atendimento ao usuário da Agência;

II – propor, implementar e coordenar a Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, articulada à Ouvidoria do Sistema Único de Saúde;

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

IV – propor acordos de cooperação técnica com outros entes públicos, a fim de subsidiar na execução de sua competência regimental;

V – contribuir para o aperfeiçoamento dos processos de trabalho da Agência;

VI – participar das reuniões da Diretoria Colegiada com direito a voz e não a voto; e

VII – produzir relatórios à Diretoria Colegiada informando sobre providências, encaminhamentos e eventuais pendências.

CAPÍTULO VI
DO PROCURADOR–CHEFE

Art. 169. São atribuições do Procurador–Chefe:

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

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

III – participar das reuniões da Diretoria Colegiada, dirimindo as questões jurídicas suscitadas;

IV – articular–se com a Advocacia–Geral da União e a Procuradoria–Geral Federal, objetivando a execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à ANVISA; e

V – articular–se com órgãos do nível central da Agência visando à execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à ANVISA.

Seção I
Do Subprocurador–Chefe

Art. 170. São atribuições do Subprocurador–Chefe:

I – coordenar as atividades dos órgãos operacionais da Procuradoria Federal junto à ANVISA;

II – receber e distribuir, para as diversas unidades operacionais, conforme a competência de cada uma, processos ou consultas administrativas para elaboração de informações ou pareceres;

III – coordenar o planejamento estratégico das atividades finalísticas da Procuradoria Federal junto à ANVISA, a produção de dados estatísticos, metas e controle de resultados das atividades desempenhadas;

IV – promover a uniformização de procedimentos e cooperação entre os diversos órgãos operacionais;

V – articular–se com a Advocacia–Geral da União e a Procuradoria–Geral Federal, objetivando a execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à ANVISA;

VI – articular–se com os órgãos do nível central da Agência, visando à execução das atividades–fim da Procuradoria Federal junto à ANVISA; e

VII – propor ao Procurador–Chefe medidas que entenda necessárias para a melhoria dos serviços afetos à Procuradoria Federal junto à ANVISA.

Parágrafo–único: O Procurador–Chefe será substituído, em suas ausências eventuais e impedimentos legais, pelo Subprocurador–Chefe.

CAPÍTULO VII
DO CORREGEDOR

Art. 171. É atribuição do Corregedor:

I – julgar sindicâncias e processos administrativos disciplinares instaurados no âmbito desta Agência, podendo também aplicar as penalidades de advertência e de suspensão por até 30 (trinta) dias, de acordo a Lei 8.122, de 1990.

CAPÍTULO VIII
DO AUDITOR CHEFE

Art. 172. São atribuições do Auditor Chefe:

I – examinar e emitir parecer no processo de prestação de contas anual da ANVISA e nos processos de tomadas de contas especiais;

II – elaborar o Planejamento Anual de Atividades da Auditoria Interna (PAINT), e submeter à análise prévia da Controladoria–Geral da União e, posteriormente, à aprovação da Diretoria Colegiada;

III – elaborar o Relatório Anual de Atividades da Auditoria Interna (RAINT) e encaminhá–lo à Controladoria–Geral da União;

IV – atuar junto ao Tribunal de Contas da União, acompanhando e fornecendo as informações necessárias aos trabalhos de auditoria e ao julgamento das contas da ANVISA;

V – atuar junto à Controladoria–Geral da União, acompanhando e fornecendo as informações necessárias aos trabalhos de auditoria, os quais a ANVISA é submetida;

VI – propor à Diretoria Colegiada, o estabelecimento de normas ou critérios para a sistematização e padronização de técnicas e procedimentos relativos a controle interno; e ***(Retificação DOU de 15.08.14)***

VII – solicitar servidores de outras unidades organizacionais da ANVISA para dar suporte ou complementar equipes de trabalho nas quais requeiram conhecimentos específicos em que a Auditoria Interna não seja suficientemente proficiente; ***(Retificação DOU de 15.08.14)***

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

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

TÍTULO VIII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 173. 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. 174. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

Anexo II

Quadro de Cargos aprovado pela lei de criação da Agência

	Função	Nível	Valor R$	Situação Lei 9986/2000		Situação Anterior		Situação Nova	
				Qd.	Valor R$	Qd.	Valor R$	Qd.	Valor R$
Grupo I	Direção	CD I	13.345,52	1	13.345,52	1	13.345,52	1	13.345,52
		CD II	12.678,24	4	50.712,96	4	50.712,96	4	50.712,96
	Executiva	CGE I	12.010,96	5	60.054,80	16	192.175,36	16	192.175,36
		CGE II	10.676,41	21	224.204,61	25	266.910,25	25	266.910,25
		CGE III	10.009,13	48	480.438,24	0	0	0	0
		CGE IV	6.672,75	0	0	32	213.528,00	32	213.528,00
	Assessoria	CA I	10.676,41	0	0	7	74.734,87	7	74.734,87
		CA II	10.009,13	5	50.045,65	5	50.045,65	5	50.045,65
		CA III	2.856,83	0	0	1	2.856,83	1	2.856,83
	Assistência	CAS I	2.231,95	0	0	0	0	0	0
		CAS II	1.934,35	4	7.737,40	7	13.540,45	7	13.540,45
	Subtotal G-I			**88**	**886.539,18**	**98**	**877.849,89**	**98**	**877.849,89**
Grupo II	Técnica	CCT V	2.537,32	42	106.567,44	62	157.313,84	62	157.313,84
		CCT IV	1.854,18	58	107.542,44	70	129.792,60	69	127.938,42
		CCT III	996,19	67	66.744,73	55	54.790,45	56	55.786,64
		CCT II	878,20	80	70.256,00	21	18.442,20	21	18.442,20
		CCT I	777,61	152	118.196,72	151	117.419,11	152	118.196,72
	Subtotal G-II			**399**	**469.307,33**	**359**	**477.758,2**	**360**	**477.677,82**
Total				**487**	**1.355.846,51**	**457**	**1.355.608,09**	**458**	**1.355.527,71**

Alteração total – Portaria nº 1.055, de 18 de junho de 2014 – publicada no DOU de 23.06.14