

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto nos incisos VIII e IX do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, no inciso XII, do art. 13 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, e no art. 111, inciso II, alínea "b", da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, e

considerando a necessidade de ajustar o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de que trata a Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, resolve:

Art. 1º Alterar o Anexo I da Portaria nº 326, de 16 de maio de 2003, que passa a vigorar com a redação do Anexo I desta Portaria.

Art. 2º Alterar o artigo 4º do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, que passa a vigorar como segue:

" Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a seguinte estrutura:

**1. Diretoria Colegiada**

- 1.1. Secretaria da Diretoria Colegiada
- 1.2. Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica

**2. Procuradoria**

- 2.1. Gerência de Contencioso
- 2.2. Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário
- 2.3. Núcleos Jurídicos nos Estados do Amazonas, Espírito Santo, Pernambuco, Paraná, Pará, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo
- 3. Corregedoria
- 4. Ouvidoria
- 5. Conselho Consultivo

- 6. Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária
- 7. Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária
- 8. Comitê Setorial de Processos e Desburocratização
- 9. Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
- 10. Gabinete do Diretor-Presidente
- 11. Auditoria

**Unidades de Competências Organizacionais**

- 12. Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
- 13. Assessoria de Relações Institucionais
- 13.1. Unidade de Promoção de Eventos
- 13.2. Unidade de Divulgação

**14. Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**

**15. Gerência-Geral de Informação**

- 15.1. Gerência de Recursos de Informação
- 15.2. Gerência de Comunicação Multimídia
- 16. Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
- 16.1. Gerência de Projetos Estratégicos
- 16.2. Unidade de Programas de Sangue
- 16.3. Unidade de Vigilância em Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
- 16.4. Unidade de Hematologia

**17. Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**

- 17.1. Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos
- 17.2. Gerência de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde
- 17.3. Gerência de Infra-Estrutura em Serviços de Saúde
- 17.4. Gerência de Vigilância em Serviços de Saúde

**18. Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde**

- 18.1. Unidade de Tecnologia em Equipamentos
- 18.2. Unidade de Produtos Diagnósticos de Uso *in Vitro*
- 18.3. Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde
- 18.4. Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Uso em Saúde
- 18.5. Unidade de Tecnovigilância

**19. Gerência-Geral de Medicamentos**

- 19.1. Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos
- 19.2. Gerência de Medicamentos Genéricos
- 19.3. Gerência de Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos
- 19.4. Gerência de Medicamentos Similares
- 19.5. Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos
- 19.6. Unidade de Farmacovigilância
- 19.7. Unidade de Produtos Controlados

**20. Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos**

- 20.1. Gerência de Inspeção de Medicamentos
- 20.2. Gerência de Inspeção de Produtos
- 20.3. Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos
- 20.4. Gerência de Investigação

**21. Gerência-Geral de Saneantes**

**22. Gerência-Geral de Cosméticos**

**23. Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras**

- 23.1. Gerência de Vigilância Sanitária de Portos
- 23.2. Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos
- 23.3. Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras
- 23.4. Gerência de Avaliação e Acompanhamento
- 23.5. Gerência de Inspeção de Empresas e Produtos em Portos, Aeroportos e Fronteiras
- 23.6. Unidade de Controle Sanitário de Produtos
- 23.7. Coordenações de Vigilância Sanitária nos estados
- 23.8. Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras

**24. Gerência-Geral de Relações Internacionais**

- 24.1. Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional

24.2. Unidade de Cooperação Internacional

**25. Gerência-Geral de Alimentos**

25.1. Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos

25.2. Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos

25.3. Gerência de Produtos Especiais

25.4. Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos

**26. Gerência-Geral de Toxicologia**

26.1. Gerência de Análise Toxicológica

26.2. Gerência de Avaliação de Riscos

26.3. Gerência de Normatização e Avaliação

**27. Gerência de Produtos Derivados do Tabaco**

**28. Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**

28.1. Gerência de Gestão de Recursos Humanos

28.2. Gerência de Logística

28.3. Gerência de Finanças e Controle

28.4. Gerência de Orçamento e Arrecadação

28.5. Unidade de Atendimento ao Público

**29. Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado**

29.1. Gerência de Regulação de Mercado

29.2. Gerência de Monitoramento de Mercado

29.3. Coordenação de Propriedade Intelectual

29.3.1. Unidade de Suporte Administrativo”

Art. 3º Alterar o Anexo III da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, que passa a vigorar como segue:

**QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS**

UNIDADE	Quantitativo	Função	Cargo
Diretoria Colegiada	1	Diretor-Presidente	CD I
	4	Diretor	CD II
	4	Adjunto	CA I
	1	Assessor	CA I
	1	Assessor	CA II
	4	Gerente de Projeto	CGE IV
	4	Assessor	CCT V
	6	Assessor	CCT IV
	4	Assistente	CCT III
	2	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Secretaria da Diretoria Colegiada	1	Chefe da Secretaria	CGE III
	3	Auxiliar	CAS II
	1	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT I
Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica	1	Assessor-Chefe	CGE II
	4	Assessor	CCT V
	2	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
Procuradoria	1	Procurador-Geral	CGE II
	4	Assessor	CCT V
	5	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT I
Gerência de Contenciosos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Consultoria e Contenciosos Administrativo-Sanitário	1	Gerente	CGE III
Corregedoria	1	Corregedor	CGE III
	1	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Ouidoria	1	Ouvidor	CGE II
	2	Assessor	CCT V
Gabinete do Diretor-Presidente	1	Chefe de Gabinete	CGE II
	1	Gerente de Projeto	CGE IV
	1	Assessor	CA I
	1	Assistente	CAS I
	1	Assessor	CCT IV

	2	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT I
Auditoria	1	Auditor	CGE III
Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	1	Chefe de Assessoria	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
Assessoria de Relações Institucionais	1	Chefe de Assessoria	CGE II
	1	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT II
Unidade de Promoção de Eventos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Divulgação	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assistente	CCT I
Gerência-Geral de Informação	1	Gerente-Geral	CGE II
	3	Assessor	CCT IV
Gerência de Recursos de Informação	1	Gerente	CGE III
Gerência de Comunicação Multimídia	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
Gerência de Projetos Estratégicos	1	Gerente	CGE III
Unidade de Programas de Sangue	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Vigilância em Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Hematologia	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CA II
	2	Assessor	CCT V
	2	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT I
Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde	1	Gerente	CGE III
Gerência de Infra-Estrutura em Serviços de Saúde	1	Gerente	CGE III
Gerência de Vigilância em Serviços de Saúde	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde	1	Gerente-Geral	CGE II
	3	Assessor	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
	3	Assistente	CCT III
	3	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Unidade de Tecnologia em Equipamentos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Produtos Diagnósticos de Uso <i>in Vitro</i>	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Uso em Saúde	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Tecnovigilância	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência-Geral de Medicamentos	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Assessor	CA II
	3	Auxiliar	CAS II
	1	Assessor	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
	4	Assistente	CCT III
	4	Assistente	CCT II
	4	Assistente	CCT I

Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Medicamentos Genéricos	1	Gerente	CGE III
Gerência de ISENTOS, Fitoterápicos e Homeopáticos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Medicamentos Similares	1	Gerente	CGE III
Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Farmacovigilância	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Produtos Controlados	1	Chefe de Unidade	CGE IV
<b>Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos</b>	1	Gerente-Geral	CGE II
Gerência de Inspeção de Medicamentos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Inspeção de Produtos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CCT V
Gerência de Investigação	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Saneantes	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Assessor	CCT IV
	5	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT II
	2	Assistente	CCT I
Gerência-Geral de Cosméticos	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Auxiliar	CAS II
	3	Assessor	CCT IV
	3	Assistente	CCT III
	3	Assistente	CCT II
	2	Assistente	CCT I
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Assistente	CAS I
	9	Assessor	CCT V
	4	Assessor	CCT IV
	4	Assistente	CCT III
	2	Assistente	CCT I
Gerência de Vigilância Sanitária de Portos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras	1	Gerente	CGE III
Gerência de Avaliação e Acompanhamento	1	Gerente	CGE III
Gerência de Inspeção de Empresas e Produtos em Portos, Aeroportos e Fronteiras	1	Gerente	CGE III
Unidade de Controle Sanitário de Produtos	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Coordenações de Vigilância Sanitária nos estados	3	Coordenador	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
Coordenações de Vigilância Sanitária nos estados	24	Coordenador	CCT IV
	36	Assistente	CCT III
Posto de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras	4	Chefe de Posto	CCT IV
Gerência-Geral de Relações Internacionais	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	3	Assistente	CCT I
Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional	1	Gerente	CGE III
Unidade de Cooperação Internacional	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência-Geral de Alimentos	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Auxiliar	CAS II
	2	Assessor	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	2	Assistente	CCT I
Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos	1	Gerente	CGE III

Gerência de Produtos Especiais	1	Gerente	CGE III
Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Toxicologia	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	5	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT III
	4	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Gerência de Análise Toxicológica	1	Gerente	CGE III
Gerência de Avaliação de Riscos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Normatização e Avaliação	1	Gerente	CGE III
Gerência de Produtos Derivados do Tabaco	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Auxiliar	CAS II
	1	Assessor	CCT V
	12	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	7	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Gerência de Gestão de Recursos Humanos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Logística	1	Gerente	CGE III
Gerência de Finanças e Controle	1	Gerente	CGE III
Gerência de Orçamento e Arrecadação	1	Gerente	CGE III
Unidade de Atendimento ao Público	1	Chefe de Unidade	CGE IV
<b>Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado</b>	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	4	Assessor	CCT IV
	3	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Gerência de Regulação de Mercado	1	Gerente	CGE III
Gerência de Monitoramento de Mercado	1	Gerente	CGE III
Coordenação de Propriedade Intelectual	1	Coordenador	CCT V
	2	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT II
Unidade de Suporte Administrativo	1	Chefe de Unidade	CGE IV

Art. 4º O artigo 39 do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 39. À Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde compete:

I - coordenar e avaliar, no âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;

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

III - desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

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

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

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

VII - coordenar a atualização do cadastro nacional de serviços de saúde.” (NR)

Art. 5º Inserir os artigos 39-A, 39-B, 39-C, 39-D, 49-A, 51-B, 51-C, 51-D, 53-A e 53-B no Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, com a seguinte redação:

“Art. 39 A. À Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos compete:

I - promover e propor normas de procedimentos para o controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde, visando orientar e disciplinar o funcionamento das instituições da rede pública e privada em todo o território nacional;

II - divulgar e disseminar informações e publicações relativas ao controle de infecções e iatrogenias em serviços de saúde;

III - elaborar, padronizar indicadores e monitorar as infecções e os eventos adversos em serviços de saúde;

IV - investigar a ocorrência de eventos adversos em serviços de saúde;

V - desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação.

Art. 39-B. À Gerência de Tecnologia da Organização em Serviços de Saúde compete:

I - coordenar e supervisionar as atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, visando controlar e prevenir os riscos físicos, químicos, biológicos e iatrogenias e assegurar o exercício de boas práticas na atenção à saúde;

II - normalizar procedimentos para o funcionamento de serviços de saúde;

III - divulgar e promover a aplicação de normas, regulamentos e orientações técnicas relativas aos serviços de saúde;

IV - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente à ação de fiscalização junto aos serviços de saúde no cumprimento as normas sanitárias vigentes;

V - monitorar a situação sanitária dos serviços de saúde;

VI - realizar estudos e diagnósticos visando a identificação de fatores de risco em serviços de saúde;

VII - desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação.

Art. 39-C. À Gerência de Infra-Estrutura em Serviços de Saúde compete:

I - regulamentar e racionalizar o uso da infra-estrutura física e seus insumos utilizados em serviços de interesse para saúde, bem como a tecnologia aplicada;

II - elaborar, coordenar e promover a aplicação de normas, regulamentos e orientações na área da infra-estrutura dos serviços de interesse para saúde;

III - promover, em cooperação com os órgãos competentes, ações de estímulo e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico de serviços de interesse para saúde na área de infra-estrutura;

IV - participar da elaboração de roteiros e programas de avaliação, inspeção e monitoramento de serviços de interesse para a saúde na área de infra-estrutura;

V - promover, em cooperação com órgãos, ações para a formação, capacitação e treinamento de recursos humanos na área de infra-estrutura de serviços de interesse para saúde;

VI - assessorar outras áreas técnicas da ANVISA em aspectos relacionados à infra-estrutura física.

Art. 39-D. À Gerência de Vigilância em Serviços de Saúde compete:

I - propor, organizar, orientar, coordenar e executar as atividades do programa de vigilância sanitária nos hospitais sentinelas, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Comitê de Organização da Vigilância Sanitária Hospitalar;

II - propor e celebrar convênios e contratos com os serviços sentinelas para a transferência de recursos na implantação e manutenção do programa de vigilância sanitária;

III - monitorar, supervisionar e fornecer suporte técnico aos profissionais dos serviços sentinelas, denominados de gerente de risco, nas atividades do programa de vigilância sanitária;

IV - avaliar, participar da formação e atualizar os gerentes de risco;

V - consolidar e analisar as informações coletadas nos relatórios periódicos enviados pelos gerentes de risco e propor melhorias no programa de serviços sentinelas;

VI - promover a continuidade das ações na sua área de competência;

VII - desenvolver atividades com os órgãos afins de administração federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, inclusive o de defesa do consumidor, com o objetivo de dar suporte ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

.....  
49-A À Unidade de Tecnovigilância compete:

I - monitorar, agregar e analisar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - fomentar estudos epidemiológicos que envolvam equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde;

III - identificar e acompanhar a presença no mercado de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde tecnologicamente obsoletos que comprometam a segurança e a eficácia;

IV - municiar de informações, em Tecnovigilância, o processo de registro de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde em aspectos de segurança e eficácia;

V - dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde;

VI - dar suporte, organizar e capacitar as ações de Tecnovigilância em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

VII - participar da formação e atualização de recursos humanos em Tecnovigilância;

VIII - relacionar-se com os organismos internacionais no que tange a vigilância sanitária pós-comercialização de equipamentos, produtos diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde;

IX - monitorar atividades internacionais de Tecnovigilância;

X - relacionar-se com rede de laboratórios para fins de Tecnovigilância;

XI - organizar e capacitar ações de Tecnovigilância no mercado nacional de equipamentos, produtos diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde;

XII - avaliar a segurança de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde de forma pró-ativa;

XIII - monitorar a propaganda e o comércio de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente.

.....  
Art. 51-B. À Gerência de Medicamentos Genéricos compete:

I - planejar, coordenar e supervisionar as atividades técnicas e normativas relativas a registro de medicamentos genéricos;

II - articular-se com órgãos congêneres das administrações federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência.

III - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos genéricos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

IV - coordenar e orientar os trabalhos técnicos relativos à elaboração de normas e padrões na área de registro de produtos genéricos;

V - implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de medicamentos genéricos;

VI - analisar estudos de biodisponibilidade relativa para fins de registro de medicamentos.

Art. 51-C. À Gerência de Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos compete:

I - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas e normativas relativas a registro de medicamentos isentos, fitoterápicos, homeopáticos e opoterápicos;

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registros de medicamentos isentos, fitoterápicos, homeopáticos e opoterápicos e suas alterações, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

III - coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos à área de registro de produtos isentos, fitoterápicos, homeopáticos e opoterápicos;

IV - articular-se com órgãos congêneres das administrações federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência;

V - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de medicamentos isentos, fitoterápicos, homeopáticos e opoterápicos.

Art. 51-D. À Gerência de Medicamentos Similares compete:

I - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas e normativas relativas a registro de medicamentos similares;

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos similares e suas alterações, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

III - coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos à área de registro de produtos similares;  
IV - articular-se com órgãos congêneres das administrações federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando o exercício pleno das funções decorrentes de sua competência;

V - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de medicamentos similares.

Art. 53-A. À Unidade de Farmacovigilância compete:

I - sediar e dar suporte administrativo ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos;

II - estabelecer parcerias com instituições que desenvolvam atividade de monitoramento de medicamentos;

III - gerenciar o banco de dados nacional de monitorização de medicamentos;

IV - incentivar a notificação de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde;

V - dar suporte às atividades que visam aumentar a segurança no uso de medicamentos em hospitais;

VI - dar suporte para a melhoria da estrutura física e funcional das farmácias hospitalares;

VII - estimular o uso racional de medicamentos junto a população;

VIII - propor a exclusão do mercado dos medicamentos de valor terapêutico nulo e de valor inaceitável;

IX - participar da formação e atualização de recursos humanos em farmacovigilância;

X - monitorar atividades internacionais de farmacovigilância e produzir alertas;

XI - manter e aprimorar o relacionamento com a indústria farmacêutica na área de farmacovigilância;

XII - executar a revisão do material de orientação a consumidores e profissionais de saúde constantes da bula.

Art. 53-B. À Unidade de Produtos Controlados compete:

I - elaborar e manter atualizadas as listas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitas a controle especial;

II - elaborar estatísticas brasileiras e consolidar dados das substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, em cumprimento aos Acordos Internacionais ratificados pelo Brasil frente a Organização das Nações Unidas/ONU; Organização dos Estados Americanos/OEA, 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 - autorizar a importação e a exportação das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sujeitos a controle especial;

V - promover anuência prévia nas importações e exportações das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior SISCOMEX;

VI - 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 os medicamentos que as contenham;

VII - observar e fazer cumprir a legislação relativa ao controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumos e perdas das substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham;

VIII - monitorar o mercado brasileiro de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham."

Art. 6º Regovar os artigos 30, 31, 32, 32-A, 32-B, 40, 41, 42, 43, 51-A, 54, 59 e 60 no Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

## ANEXO I

### QUANTITATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nível	Valor (R\$)	Situação Lei 9986/2000		Situação Nova	
		Quantidade	Despesa (R\$)	Quantidade	Despesa (R\$)
CD I	8.280,00	1	8.280,00	1	8.280,00
CD II	7.866,00	4	31.464,00	4	31.464,00
CGE I	7.452,00	5	37.260,00	0	0,00
CGE II	6.624,00	21	139.104,00	21	139.104,00
CGE III	6.210,00	48	298.080,00	40	248.400,00
CGE IV	4.140,00	0	0,00	22	91.080,00
CA I	6.624,00	0	0,00	6	39.744,00
CA II	6.210,00	5	31.050,00	4	24.840,00
CA III	1.863,00	0	0,00	0	0,00
CAS I	1.552,50	0	0,00	3	4.657,50
CAS II	1.345,50	4	5.382,00	9	12.109,50
CCT V	1.574,24	42	66.118,08	43	67.692,32
CCT IV	1.150,40	58	66.723,20	96	110.438,40
CCT III	692,93	67	46.426,31	71	49.198,03
CCT II	610,86	80	48.868,80	31	18.936,66
CCT I	540,89	152	82.215,28	27	14.604,03
TOTAL			860.971,67		860.548,44

(\*) Republicada por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 107, de 5 de junho de 2003, Seção 1, pag. 27