



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**PORTARIA Nº 593, DE 25 DE AGOSTO DE 2000 (\*)**

(Publicada no DOU de 28 de agosto de 2000, retificada no DOU de 13 de setembro de 2000, e republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000 e o inciso XI, do art. 13 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000 e o art. 14 da Lei nº 9.986, de 19 de julho de 2000,

considerando a necessidade de ajustar o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando a necessidade de regulamentar a alocação dos cargos comissionados de que tratam o art. 25 e o Anexo I da Lei nº 9.986 no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na forma, respectivamente, dos Anexos II e III.

Art. 2º Ficam alterados os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, sem aumento de despesa, nos termos do Anexo I desta Portaria.

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

*GONZALO VECINA NETO*

## 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	8.362,80	1	8.362,80	1	8.362,80
CD II	7.944,66	4	31.778,64	4	31.778,64
CGE I	7.526,52	5	37.632,60	-	-
CGE II	6.690,24	21	140.495,04	22	147.185,28
CGE III	6.272,10	48	301.060,80	46	288.516,60
CGE IV	4.181,40	0	-	24	100.353,60
CA I	6.690,24	0	-	5	33.451,20
CA II	6.272,10	5	31.360,50	2	12.544,20
CA III	1.881,63	0	-	4	7.526,52
CAS I	1.568,03	0	-	4	6.272,12
CAS II	1.358,96	4	5.435,84	5	6.794,80
CCT V	1.589,98	42	66.779,16	42	66.779,16
CCT IV	1.161,90	58	67.390,20	82	95.275,80
CCT III	699,86	67	46.890,62	58	40.591,88
CCT II	616,97	80	49.357,60	21	12.956,37
CCT I	546,30	152	83.037,60	19	10.379,70
TOTAL	-	-	869.581,40	-	868.768,67

(Alterado pela Portaria nº 467, de 1º/07/2004, DOU de 05/07/04)

## ANEXO II

### REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### CAPÍTULO I

#### CATEGORIA E FINALIDADE

**Art. 1º** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, e de portos, aeroportos e fronteiras.

**Art. 2º** Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei n.º 9.782, de 1999, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos de acordo com o artigo 229 da Lei 9279/96;

- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei n.º 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782, de 1999;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei no 9.782, de 1999, e de comercialização de medicamentos;
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei no 9.782, de 1999;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de suas áreas de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º da Lei 9.782, de 1999, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação tecno-científica nacional e internacional;
- XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;
- XXII - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:
- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
  - b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
  - c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº. 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses

incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei n.º 8.884, de 1994;

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

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

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

§ 1º Na apuração de infração sanitária, a Agência observará o disposto na Lei no 6.437, de 1977, com as alterações da Lei n.º 9.695, de 1998.

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

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

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

§ 5º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos § 2º e 3º do art. 8º da Lei 9.782, de 1999, observadas as vedações definidas no § 1º desse artigo.

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

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

§ 8º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em

regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutica, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

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

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

## CAPÍTULO II DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

**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
- 1.3. Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional
- 1.3.1. Unidade de Divulgação

### **2. Procuradoria**

- 2.1. Gerência de Contencioso
- 2.2. Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário

**2.3. Núcleos Jurídicos nos Estados do Espírito Santo, Pernambuco, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo (redação dada pela Portaria nº 467, de 1º de julho de 2004)**

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 Competência Organizacionais

### **12. Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária**

### **13. Assessoria de Relações Institucionais**

- 13.1. Unidade de Promoção de Eventos

### **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 Sangue e Componentes
- 16.2. Gerência de Tecidos, Células e Órgãos

### **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

24.1.1. Coordenação de Propriedade Intelectual

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

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

29.1. Gerência de Regulação e Mercado

29.2. Gerência de Monitoramento de Mercado

29.3. Gerência de Avaliação Econômica de Produtos Novos e Novas Apresentações

**30. Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento e Documentação**

30.1. Gerência de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico

30.2. Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa

30.2.1. Unidade de Atendimento ao Público

30.2.2. Unidade Central de Documentação (Retificação da Pt. nº 324, de 16/04/04, DOU de 29/04/2004)

**31. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**

31.1. Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

31.2. Unidade de Projetos Estratégicos. (Redação dada pela Portaria nº 324, de 16/04/2004)

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

**Art.5º** 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 9782, de 1999, o Gabinete por Chefe de Gabinete, a Auditoria por Auditor, a Ouvidoria por Ouvidor, a Corregedoria por Corregedor, a Procuradoria por Procurador-Geral, as Gerências-Gerais por Gerentes-Gerais, as Gerências por Gerentes, as Gerências de Projeto por Gerentes de Projeto e as Unidades por Chefe de Unidade, as Coordenações Estaduais por Coordenador Estadual e os Postos de Vigilância Sanitária por Chefe de Posto. (Redação dada pela Portaria nº 1.896, de 8 de dezembro de 2000).

**Art.6º** A supervisão de unidades de competência organizacional mencionadas nos artigos 19 a 22 será exercida por Diretores, mediante ato da Diretoria Colegiada.

**Art.7º** O Diretor-Presidente poderá designar substitutos, mediante indicação dos titulares, para o exercício das atribuições regimentais, em situações de falta ou impedimentos do titular.

### **CAPÍTULO III DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS**

**Art. 8º** Compete à Diretoria Colegiada a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia, bem como sobre:

- I - a administração estratégica da Agência;
- II - o planejamento estratégico da Agência;
- III - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- IV - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VII - encaminhar os relatórios de execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde;
- VIII - autorizar o afastamento de funcionários do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;
- IX - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação lato sensu e stricto sensu, na forma da legislação em vigor;
- X - definir as unidades de competência organizacional sob supervisão direta dos Diretores;
- XI - definir outras atividades dos Diretores em função do plano estratégico;
- XII - instituir Comitês, Grupos de Trabalho ou Projetos específicos, definindo área de atuação, competências e respectivos responsáveis;
- XIII - avaliar o desempenho institucional.

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

**Art. 9º** À Secretaria da Diretoria Colegiada compete:

- I - coordenar o processo de publicação dos atos normativos e ordinários da Agência junto à imprensa oficial;
- II - prestar assistência direta às atividades da Diretoria Colegiada;
- III - prover o apoio administrativo relativo a registro, sistematização e divulgação interna das decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - prestar assessoramento à Diretoria Colegiada e aos dirigentes das unidades da Agência, quanto às atividades do Congresso Nacional;
- V - exercer outras atribuições que lhe forem cometidas pela Diretoria Colegiada.

**Art. 10.** Ao Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica compete:

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

II - coordenar e fornecer o suporte técnico ao processo de elaboração, análise e acompanhamento do Contrato de Gestão;

III - promover a melhoria da gestão, incluindo a adoção de instrumentos de monitoramento do desempenho e dos custos organizacionais;

IV - apoiar a formulação e a implementação das decisões relacionadas à política de profissionalização e desenvolvimento de recursos humanos;

V - coordenar a participação da ANVS no âmbito do sistema federal de modernização administrativa, articular e apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional e estruturação de áreas e processos;

VI - promover a integração e a sinergia no âmbito da organização;

VII - coordenar e acompanhar a elaboração e execução do Plano Plurianual PPA;

VIII - articular o processo de comunicação institucional, com ênfase no aumento da transparência e na consolidação da identidade institucional da Agência;

IX - assessorar a Diretoria Colegiada na formulação de políticas e diretrizes e na coordenação de assuntos e projetos estratégicos;

X - coordenar o subsistema de comunicação social da Agência, obedecendo as orientações do Sistema Integrado de Comunicação Social da Administração Pública Federal;

XI - participar dos comitês de que tratam os artigos 19, 20, 21 e 22, subsidiando tecnicamente suas decisões.

**Art. 11.** À Procuradoria da ANVS, órgão vinculado tecnicamente à Advocacia Geral da União, nos termos da Lei Complementar n.º 73, de 10 de fevereiro de 1993, diretamente subordinada ao Diretor-Presidente da ANVS, incumbe exercer os encargos de natureza jurídica da ANVS, bem como representá-la em juízo, ativa e passivamente, ou fora dele, e especificamente:

I - assessorar juridicamente a Diretoria da ANVS;

II - representar judicialmente a ANVS, com todas as prerrogativas da Fazenda Pública, com poderes para receber citações, intimações e notificações judiciais;

III - desistir, transigir, firmar compromisso nas ações de interesse da ANVS, desde que autorizado por sua Diretoria colegiada;

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

V - examinar previamente a legalidade dos contratos, concessões, acordos, ajustes ou convênios que interessem à ANVS e, quando for o caso, promover a respectiva rescisão ou declaração de caducidade, por via administrativa ou por intermédio da via judicial;

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

VII - apurar a liquidez e certeza dos créditos, de qualquer natureza, inerentes às suas atividades, inscrevendo-os em dívida ativa própria da ANVS, para cobrança judicial;

VIII - executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

IX - emitir pareceres jurídicos;

X - assistir à Diretoria da ANVS no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados, bem como propor a declaração de nulidade de ato administrativo praticado no âmbito da ANVS quando editados com vício;

XI - receber queixas ou denúncias que lhe forem encaminhadas pela Ouvidoria ou pela Corregedoria e orientar os procedimentos necessários, inclusive o seu encaminhamento às autoridades competentes para providências, nos casos em que couber;

XII - apurar mediante procedimento administrativo próprio as faltas cometidas pelos servidores no desenvolvimento de suas atividades e atribuições;

XIII - apurar em processo administrativo sanitário infrações à legislação sanitária federal;

XIV - realizar a execução fiscal da dívida ativa;

XV - inscrever em dívida ativa própria da ANVS os valores cuja cobrança lhe seja atribuída por Lei;

XVI - autuar e aplicar penalidades previstas em lei;

XVII - organizar e manter atualizados os ementários, fichários e publicações referentes à legislação e jurisprudência relacionadas com as atividades da Procuradoria;

XVIII - classificar e organizar os estudos, pareceres e informações elaborados na Procuradoria;

XIX - realizar pesquisas, jurisprudência e doutrina de interesse da Procuradoria;

XX - providenciar a classificação e conservação do acervo bibliográfico da Procuradoria.

**Art. 12.** À Gerência de Contencioso compete:

I - coordenar as atividades pertinentes à representação e defesa judicial da ANVS, no âmbito da Procuradoria;

II - receber citações, intimações e notificações judiciais;

III - assistir o Procurador-Geral no que tange à representação e defesa judicial em questões de relevante interesse da ANVS;

IV - estudar e propor diretrizes, medidas e atos normativos para racionalização das tarefas administrativas pertinentes à representação e defesa judicial da ANVS, com vistas à organização e métodos de trabalho e à padronização de registros, modelos e formulários, submetendo-os à aprovação do Procurador-Geral;

V - preparar, numerar e expedir ofícios, memorandos, telegramas, petições e outros expedientes relativos à representação e defesa judicial, particularmente no que concerne à contestação de ações, informações em mandado de segurança, e outras demandas judiciais elaborando os expedientes dirigidos aos Juízos Federais e Estaduais e a outros órgãos do Poder Judiciário e do Ministério Público;

VI - manter sob controle os processos administrativos vinculados a ações judiciais, até o seu desfecho final;

VII - exercer a representação e a defesa judicial da ANVS em qualquer instância ou tribunal;

VIII - promover a cobrança judicial de débitos de qualquer natureza, bem como proceder às atividades relativas à cobrança judicial da dívida ativa da ANVS, propondo o ajuizamento de medidas judiciais destinadas a garantir a eficácia da cobrança dos débitos;

IX - examinar ordens e sentenças judiciais cujo cumprimento incumba ao Diretor-Presidente e a demais autoridades da ANVS, opinando quanto ao procedimento a ser adotado para o eficaz cumprimento das determinações judiciais;

X - coligir elementos de fato e de direito para a defesa da ANVS nos feitos em que a mesma for parte, podendo, para tal fim, requisitar processos administrativos, proceder diligências e solicitar informações a órgãos públicos;

XI - oficiar, no interesse da ANVS, a órgãos do Poder Judiciário ou do Ministério Público;

XII - elaborar cálculos de atualização monetária de débitos, bem como de multas e juros de mora e demais encargos legais, e outros cálculos de interesse da dívida ativa da ANVS;

XIII - proceder à conferência de cálculos em processos de execução oriundos da Justiça, com vistas a apuração do "quantum debeatur";

XIV - proceder à elaboração de cálculos visando a propositura de ações pela ANVS;

XV - receber, compilar e cadastrar, os ofícios requisitórios oriundos dos Tribunais, para inclusão na proposta orçamentária anual da ANVS;

XVI - requerer junto aos Tribunais respectivos, cópia reprográfica de todo o processo judicial que tenha dado origem ao Precatório, para fins de arquivamento e controle;

XVII - encaminhar às áreas orçamentárias e financeiras da ANVS, relação dos Precatórios recebidos;

XVIII - proceder à conferência dos valores dos precatórios e, quando necessário, propor junto ao respectivo Tribunal a competente medida de correção;

XIX - fornecer certidões a respeito da dívida ativa da Agências; (alteração dada pela Portaria nº 747, de 11 de dezembro de 2001)

XX - acompanhar a estatística sobre a inscrição e arrecadação da dívida ativa da ANVS, inclusive com vistas a estudar e propor diretrizes, medidas, e aperfeiçoar os respectivos encargos jurídicos;

XXI - emitir pareceres sobre pedidos de parcelamento de débitos inscritos com o dívida ativa da ANVS;

XXII - atender a quaisquer outros encargos pertinentes.

**Art. 13.** À Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário compete:

I - emitir pareceres sobre a legislação sanitária vigente e orientar sua aplicação;

II - fixar a interpretação da Constituição, das leis, tratados e demais atos normativos a serem uniformemente seguidos em áreas de atuação, e coordenação da ANVS quando não houver orientação normativa do Advogado-Geral da União;

III - elaborar e rever minutas de atos normativos a serem editados pela ANVS, bem como proceder a apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos, anteprojetos de Lei e Medidas Provisórias;

IV - opinar conclusivamente sobre consultas formuladas pelas unidades da ANVS;

V - manifestar-se sobre a legalidade e juridicidade dos acordos, contratos e convênios e dos atos de aceitação de doações, sem encargos, em favor da ANVS;

VI - coordenar as atividades de apuração das infrações à legislação de vigilância sanitária;

VII - receber e julgar recursos referentes às decisões proferidas nos autos de apuração das infrações à legislação sanitária vigente;

VIII - providenciar, relativamente aos processos administrativo-sanitários, a extração das cópias e certidões, regularmente requeridas ou requisitadas;

IX - zelar pela fiel observância das normas legais e regulamentares pertinentes a matéria de vigilância sanitária;

X - apurar em processos administrativos as infrações à legislação sanitária federal;

XI - examinar e julgar os processos administrativos referentes às infrações sanitárias, iniciados com os autos de infrações sanitárias, lavrados pelas autoridades fiscais competentes, conforme disposto na Lei no 6.437/77;

XII - promover a publicação das decisões proferidas em processos administrativo-sanitários, de que trata o inciso anterior, através da imprensa oficial;

XIII - encaminhar à Gerência de Finanças e Controle, os processos administrativos dos quais resultarem débitos para com a ANVS, com vistas a sua inscrição no CADIN na forma da legislação específica;

XIV - manter o controle da execução das decisões proferidas nos processos administrativos;

XV - emitir pareceres sobre pedidos de parcelamento e de redução ou cancelamento de penalidades e de outros benefícios fiscais, formulados na via administrativa.

**Art. 13-A.** Aos Núcleos Jurídicos nos Estados compete:

I – exercer, no que couber, as atribuições previstas nos incisos I, II, V, VI, VII, IX, X e XI do art. 12 e dos incisos I, II, IV, V, VI, VIII, IX, X e XI do art. 13. (Redação dada pela Portaria nº 422, de 25 de julho de 2002)

**Art. 13-B.** Os assuntos submetidos à Procuradoria deverão ser instruídos com a documentação necessária à compreensão da questão em direito, que deverá ser devidamente objetivada na consulta e encaminhada pelo dirigente do órgão respectivo. (Inclusão dada pela Portaria nº 285, de 2 de abril de 2004)

**Art. 13-C.** O Núcleo Jurídico no Estado do Pernambuco coordenará as atividades jurídicas da ANVISA nos Estados de Alagoas, Ceará, Paraíba, Rio de Grande do Norte e Sergipe. (Inclusão dada pela Portaria nº 467, de 1º de julho de 2004)

**Art. 14.** À Corregedoria compete:

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

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

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

IV – instaurar, de ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares relativamente aos servidores, proferindo o respectivo julgamento, no âmbito de sua competência, submetendo-os à apreciação do Diretor-Presidente. (Redação dada pela Portaria nº 343, de 9 de agosto de 2001)

**Art. 15.** À Ouvidoria compete:

I - receber denúncias e queixas dos cidadãos e instituições, e definir junto aos responsáveis pelos encaminhamentos, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, dando resposta ao denunciante ou queixoso, mencionando, se for o caso, as providências a serem tomadas;

II - cobrar a solução das demandas dentro dos prazos pactuados e, em caso de atraso, solicitar providências aos órgãos competentes seguindo a seguinte hierarquia: ao pactuante, ao

Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada, e quando couber, à Procuradoria, à Corregedoria e ao Ministério Público;

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

**Art. 16.** O Conselho Consultivo, órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência, será integrado por doze conselheiros titulares e seus respectivos suplentes, e decidirá por maioria simples, cabendo ao seu Presidente o voto de desempate.

**Art. 17.** Ao Conselho Consultivo compete:

I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;

II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência;

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

IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações previstas no art. 2º deste Regimento.

**Art. 18.** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária contará com Comitês de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária, de Política de Recursos Humanos, Setorial de Desburocratização e de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária sendo seus membros designados pelo Diretor-Presidente por proposição da Diretoria Colegiada.

**Art. 19.** Ao Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária compete:

I - deliberar sobre:

a) diretrizes e procedimentos para a coleta, tratamento, disponibilização e armazenamento de informações e a utilização de recursos de gestão de informação;

b) as estratégias visando à convergência, à integração e à interoperabilidade dos recursos de gestão da informação;

c) a especificação, dimensionamento e programação para aquisição de recursos de gestão da informação;

d) o estabelecimento de parcerias institucionais para o desenvolvimento de projetos, provimento e manutenção de bens e serviços associados à gestão da informação;

II - propor padrões relativos:

a) às marcas e demais elementos de comunicação visual;

b) aos indicadores e às metas relacionadas à gestão dos recursos de Tecnologia da Informação.

III - avaliar o desempenho da Gerência-Geral de Informação;

IV - determinar outras ações necessárias ao desenvolvimento de serviços informação e informática da ANVS;

V - subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua área de competência.

**Art. 20.** Ao Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária compete:

I - estabelecer diretrizes para a especificação e dimensionamento dos perfis de recursos humanos no âmbito da Agência;

II - propor critérios para capacitação e desenvolvimento de recursos humanos da Agência, consolidando contribuições das áreas técnicas;

III - subsidiar a Diretoria Colegiada no acompanhamento e avaliação de ações relacionadas ao desenvolvimento de recursos humanos;

IV - acompanhar e avaliar as ações e a implementação de projetos relacionados ao desenvolvimento de recursos humanos no âmbito da ANVS e do SNVS;

V - estabelecer parcerias institucionais para o desenvolvimento de projetos associados a capacitação e desenvolvimento de recursos humanos;

VI - analisar e propor estratégias visando o suprimento das demandas de recursos humanos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - analisar e propor investimentos da Agência em capacitação e desenvolvimento de recursos humanos próprios e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VIII - propor à Diretoria Colegiada as políticas e diretrizes de desenvolvimento de recursos humanos para o sistema nacional de vigilância sanitária.

**Art. 21.** Ao Comitê Setorial de Processos e Desburocratização compete:

- I - planejar, coordenar e orientar as atividades de análise e melhoria de processos de trabalho;
- II - identificar os avanços e retrocessos havidos com as ações de desburocratização e de desregulamentação;
- III - efetuar o levantamento dos procedimentos e exigências burocráticas, promovendo a adoção de medidas simplificadoras de procedimentos e desburocratização;
- IV - acompanhar a implementação de medidas de desburocratização e os seus resultados, nas respectivas áreas;
- V - cumprir as metas estabelecidas pelo Comitê Interministerial de Desburocratização;
- VI - cooperar com o Programa Nacional de Desburocratização;
- VII - promover a continuidade na adoção de medidas de desburocratização e simplificação de procedimentos.

**Art. 22.** Ao Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária compete:

- I - promover a integração interna da ANVS, com vistas a uma melhor articulação com as demais esferas de Governo;
- II - estabelecer as diretrizes para a política de descentralização e cooperação técnica com os estados e municípios;
- III - coordenar no âmbito da ANVS as ações de cooperação técnica aos estados e municípios;
- IV - estabelecer critérios para o acompanhamento e a avaliação das ações descentralizadas;
- V - subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos relacionados à Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária.

**Art. 23.** Ao Gabinete do Diretor-Presidente compete:

- I - prestar assistência direta ao Diretor-Presidente na supervisão e coordenação das atividades da Agência;
- II - promover a articulação da Agência com os órgãos e entidades da estrutura do Ministério da Saúde;
- III - prestar assistência ao Diretor-Presidente em sua representação política, social e administrativa e incumbir-se do recebimento, análise e processamento do despacho de atos e correspondências;
- IV - comunicar às unidades da Agência, instruções, orientações e recomendações emanadas do Diretor-Presidente;
- V - orientar e controlar as atividades afetas ao Gabinete especialmente as relativas a assuntos administrativos;
- VI - providenciar o atendimento a consulta e requerimento de parlamentares relativas às atividades da ANVS;
- VII - exercer outras atribuições que lhe forem cometidas pelo Diretor-Presidente.

**Art. 24.** À Auditoria compete:

- I - auditar e monitorar a aplicação dos recursos transferidos aos órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o sistema de vigilância sanitária incluindo os laboratórios oficiais;
- II - coordenar a avaliação técnico-contábil, financeira e patrimonial da Agência, visando a eficiência e a eficácia da gestão administrativa e exercer controle e fiscalização, em parceria com os órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada unidade federada e no Distrito Federal;
- III - avaliar as ações, métodos e instrumentos implementados pelo órgão de controle, avaliação e auditoria dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal;
- IV - estabelecer, em sua área de atuação, cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à realização de auditorias integradas e ao aperfeiçoamento dos sistemas de controle interno, externo e social;
- V - estabelecer normas e definir critérios para a sistematização e a padronização das técnicas e procedimentos relativos a área de controle, avaliação e auditoria.

**Art. 25.** À Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária compete:

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

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

III - promover e estimular a disseminação dos resultados das avaliações e dos programas de descentralização para os agentes do sistema de vigilância sanitária;

IV - coordenar, no âmbito da Agência, as iniciativas voltadas à consolidação institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

VII - exercer as funções de secretaria-executiva do Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária, coordenando a implementação das decisões do Comitê.

**Art. 26.** À Assessoria de Relações Institucionais compete:

I - planejar, orientar e coordenar a atividade de suporte ao funcionamento do Conselho Consultivo e das Câmaras Setoriais e articular a participação da Agência em órgãos de deliberação colegiada;

II - coordenar as atividades referentes a realização de eventos e edição de publicações.

**Art. 27.** À Unidade de Promoção de Eventos compete:

I - viabilizar a realização de eventos de interesse da Agência;

II - organizar a participação da Agência em eventos externos;

III - dar suporte às reuniões do Conselho Consultivo e Câmaras Setoriais.

**Art. 28.** (Revogado pela Portaria nº 174, de 03/03/2004)

**Art. 29.** À Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública compete:

I - definir e propor a política nacional de gestão de qualidade para os laboratórios que prestem serviços de análise em produtos sujeitos a ação de vigilância sanitária, em articulação com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS;

II - propor a celebração de convênios e contratos com instituições de âmbito nacional e internacional para implementar a política nacional de gestão de qualidade para os laboratórios que prestam serviços de análise de produtos sujeitos a vigilância sanitária;

III - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar encontros e cursos de interesse científico e tecnológico da área, com enfoque na implementação de controle de qualidade analítica de serviços de laboratório;

IV - propor em articulação com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial-INMETRO, normas e procedimentos para credenciamento/habilitação de laboratórios que prestam serviços de análise de produtos sujeitos a vigilância sanitária;

V - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar em articulação com o INMETRO e instituições especializadas de âmbito nacional e internacional, a supervisão das atividades de controle de qualidade analítica para os laboratórios credenciados/habilitados;

VI - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar programas de adequação de laboratórios considerados estratégicos para execução das atividades de vigilância sanitária;

VII - coordenar, supervisionar e acompanhar, em nível nacional, as atividades laboratoriais de controle de qualidade dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

Parágrafo único. A Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, no exercício de suas competências, atuará em consonância com as orientações técnicas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS - da Fundação Oswaldo Cruz.

**Art. 30.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 31.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 32.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 32-A.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 32-B.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 33.** À Gerência-Geral de Informação compete:

- I - exercer as funções de secretaria-executiva do Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária, coordenando a implementação das decisões do Comitê;
- II - subsidiar o Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária no exercício das competências previstas no artigo 19;
- III - promover a articulação com os órgãos central, setoriais e seccionais do Sistema de Administração dos Recursos de Informação e Informática - SISPI, bem como com os órgãos e unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com vistas ao desenvolvimento e à implementação de programas, projetos e ações associados à Tecnologia de Informação;
- IV - coordenar o trabalho de parcerias institucionais na sua área de atuação;
- V - executar outras atividades que lhe forem demandadas pelo Comitê.

**Art. 34.** À Gerência de Recursos de Informação compete:

- I - prestar assessoria técnica à área responsável pela aquisição e contratação de bens e serviços relacionados à Tecnologia de Informação;
- II - planejar, promover, coordenar e avaliar a integração dos projetos e serviços de comunicação de dados, voz, texto e imagens;
- III - planejar, gerenciar e prover os serviços de suporte ao usuário dos recursos de Tecnologia da Informação, de administração da rede, do parque de informática, das bases de dados e dos sistemas corporativos da ANVS;
- IV - especificar os requisitos técnicos para os serviços de telecomunicação, quanto à transmissão de dados, voz e imagem;
- V - pesquisar, estabelecer e disseminar normas e padrões e gerenciar o desenvolvimento de sistemas informatizados;
- VI - garantir a interoperabilidade dos sistemas de informação da Agência;
- VII - propor normas e critérios para a disseminação de informações automatizadas;
- VIII - estabelecer, em atendimento às diretrizes do Comitê, normas e critérios para o acesso às bases de dados disponíveis.

**Art. 35.** À Gerência de Comunicação Multimídia compete:

- I - consolidar, editar e divulgar dados e informações institucionais relevantes para os públicos interno e externo da ANVS, ressalvados aqueles cuja divulgação possa violar a segurança do País ou constituam informação protegida;
- II - editar e administrar o site da ANVS na Internet, a Intranet da Agência e administrar as caixas institucionais de correio eletrônico da homepage;
- III - desenvolver as marcas e demais elementos de comunicação visual, bem como preparar a arte final dos itens de marketing institucional como publicações, cartazes, faixas, panfletos, formulários e crachás, entre outros.

**Art. 36.** À Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos compete:

- I - elaborar, revisar e atualizar a legislação de vigilância sanitária de sangue, outros tecidos, células e órgãos;
- II - harmonizar a legislação de vigilância sanitária no âmbito do MERCOSUL e outros países;
- III - desenvolver atividades com os órgãos afins das Administrações federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;
- IV - promover meios para garantir a qualidade do Sangue, Outros Tecidos, Células, nos padrões requeridos pelas normas técnicas;
- V - coordenar as ações de inspeção na área de sangue, outros tecidos, células e órgãos;
- VI - determinar interdição de órgãos executores de atividades hemoterápicas e de bancos de tecidos e células, em face da violação da legislação ou de risco à saúde;
- VII - implementar os sistemas de informação dos serviços de hemoterapia, banco de células e tecidos e avaliando a qualidade e a produção dos serviços e produtos disponibilizados para uso no país;
- VIII - fomentar a capacitação de recursos humanos visando a execução de ações de vigilância sanitária;

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

X - divulgar informações e publicações relativas à área;

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

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

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

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

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

XVI – pesquisar, analisar e avaliar as novas tecnologias disponíveis para a segurança dos produtos e o uso racional dos mesmos. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 324, de 16/04/2004)

**Art. 36-A.** (Revogado pela Portaria nº 324, de 16/04/2004)

**Art. 36-B.** À Gerência de Sangue e Componentes compete:

I - elaborar, revisar e atualizar a legislação de vigilância sanitária de sangue;

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

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

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

V – coordenar as ações de inspeção na área de sangue;

VI – determinar a interdição de órgãos executores de atividades hemoterápicas, em face da violação da legislação ou de risco à saúde;

VII - implementar o sistema de informação dos serviços de hemoterapia, avaliando a qualidade e a produção dos serviços e produtos disponibilizados para uso no país;

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

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

X - divulgar informações e publicações relativas à área;

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

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

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

XIV – autorizar a importação e exportação de componentes sangüíneos;

XV – implementar o Sistema de Avaliação Externa da Qualidade dos laboratórios de sorologia e imunohematologia e implantar ferramenta de avaliação, qualidade e controle de produtos hemoterápicos;

XVI – pesquisar, analisar e avaliar as novas tecnologias disponíveis para a segurança dos produtos e o uso racional dos mesmos. (Acrescentado pela Portaria nº 324, de 16/04/2004)

**Art. 36-C.** À Gerência de Tecidos, Células e Órgãos compete:

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

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

III - desenvolver atividades com os órgãos afins da Administração federal, estadual, municipal e do distrital, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

IV - promover meios para garantir a qualidade de Tecidos, Células e Órgãos nos padrões requeridos pelas normas técnicas;

V – coordenar as ações de inspeção na área de bancos de células e tecidos;

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

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

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

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

X - divulgar informações e publicações relativas à área;

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

XII – fomentar a acreditação e certificação dos serviços referentes a área;

XIII – autorizar a importação e exportação de células e tecidos;

XIV – implementar e implantar o Sistema de Avaliação Externa da Qualidade para bancos de células e tecidos;

XV – pesquisar, analisar e avaliar as novas tecnologias disponíveis para a segurança dos produtos e o uso racional dos mesmos. (Acrescentado pela Portaria nº 324, de 16/04/2004)

**Art. 37.** (Revogado pela Portaria 324, de 16/04/2004)

**Art. 38.** (Revogado pela Portaria 324, de 16/04/2004)

**Art. 38-A.** (Revogado pela Portaria 324, de 16/04/2004)

**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) (Redação dada pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**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. (Redação dada pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**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. (Redação dada pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**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. (Redação dada pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**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. (Redação dada pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 40.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 41.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art.42.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art.43.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 44.** À Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde compete:

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

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

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

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

V - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação, bem como cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco eminente à saúde;

VI - submeter ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases do processo de produção dos bens e produtos submetidos ao controle de fiscalização sanitária, na sua área de competência;

VII - propor a proibição e/ou interdição de locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e da comercialização de produtos e insumos na área de sua competência, em caso de violação da legislação ou de risco à saúde;

VIII - exigir certificação de conformidade em boas práticas de fabricação e controle de produtos para a saúde;

IX - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência;

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

**Art. 45.** (Revogado pela Portaria nº 239, de 17 de maio de 2001).

**Art. 46.** À Unidade de Tecnologia em Equipamentos compete:

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 dos sistemas de informações referentes a equipamentos de uso em saúde;

III - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de equipamentos de uso em saúde nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - orientar quanto a regulamentação e certificação de equipamentos de uso em saúde e de estabelecimentos produtivos desses equipamentos;

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

VI - analisar e 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;

VII - apoiar o desenvolvimento de sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos fabricantes, importadores e distribuidores de equipamentos.

**Art. 47.** À Unidade de Produtos Diagnósticos de Uso In vitro compete:

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

II - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações referentes a produtos diagnósticos de uso in vitro;

III - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de produtos diagnósticos de uso in vitro nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - orientar quanto a regulamentação e certificação de produtos diagnósticos de uso in vitro e de estabelecimentos produtivos desses equipamentos;

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

VI - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de produtos diagnósticos de uso in vitro, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

VII - apoiar o desenvolvimento de sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos para diagnóstico de uso in vitro.

**Art. 48.** À Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde compete:

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 dos sistemas de informações referentes a artigos de uso em saúde;

III - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de artigos de uso em saúde nos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

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

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

VI - analisar e 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;

VII - apoiar o desenvolvimento de sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos fabricantes, importadores e distribuidores de artigos de uso em saúde.

**Art. 49.** À Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Uso em Saúde compete:

I - propor a concessão e cancelamento de autorização de funcionamento e da autorização especial de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição, importação e comercialização de produtos em sua área de competência;

II - propor a concessão e cancelamento do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação de produtos em sua área de competência;

III - elaborar e coordenar ações de inspeção sanitária de tecnologia de produtos para a saúde, a serem executadas em parceria com os níveis estadual, distrital e municipal;

IV - participar de atividades de inspeção sanitária na área de produtos para a saúde, no âmbito do Mercosul e em outros países;

V - participar da elaboração de normas e padrões relacionados às atividades de inspeção sanitária de produtos para a saúde;

VI - divulgar e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais.

**Art. 49-A.** À Unidade de Tecnovigilância compete: (Acrescentado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

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 - Municar 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 póscomercialização 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 o comércio de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in-vitro e materiais de uso em saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente. (Redação dada pela Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 50.** À Gerência-Geral de Medicamentos compete:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 51.** À Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos compete:

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

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

III - analisar os processos de autorização de projetos de pesquisa clínica de farmacologia, biodisponibilidade, bioequivalência e de projetos de pesquisa clínica relacionados às demais áreas sujeitas ao regime de vigilância sanitária;

IV - controlar as importações de produtos para fins de pesquisa envolvendo seres humanos;

V - analisar e promover anuência prévia das importações e exportações de produtos para fins de pesquisa envolvendo seres humanos, através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX;

VI - manter articulação com instituições de ciência e tecnologia e de biossegurança, bem como com os demais órgãos afins do Ministério da Saúde e da administração federal, estadual e municipal e distrital;

VII - estabelecer, coordenar e monitorar o sistema de notificação de eventos adversos de produtos que estão sob investigação clínica em conjunto com a área de farmacovigilância;

VIII - estabelecer e coordenar o sistema de avaliação, controle e fiscalização de centros de pesquisa e de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;

IX - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas e normativas relativas ao registro de medicamentos novos;

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

**Art. 51–A.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**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. (Acrescentado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

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

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

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos isentos, específicos, fitoterápicos, homeopáticos e opoterápicos e suas alterações, tendo em vista a identidade, qualidade, a finalidade, a atividade, a eficácia, a segurança, o risco, a preservação e a 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, específicos, 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; e

V - definir e implantar sistemática operacional referente ao controle de risco, da qualidade e dos custos no que diz respeito às questões de medicamentos isentos, específicos, fitoterápicos, homeopáticos e opoterápicos". (NR) (Redação dada pela Pt. Nº 467 de 1º/07/2004)

**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. (Acrescentado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 52.** (Revogado pela Portaria nº 239, de 17 de maio de 2001)

**Art. 53.** À Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos compete:

I - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas relativas a registro de produtos biológicos e hemoterápicos na área de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - emitir parecer conclusivo consubstanciado sobre a análise de registro de produtos biológicos e hemoterápicos bem como os demais processos relativos a sua área de competência;

III - participar de atividades que visem a normatização de procedimento técnicos para registro de produtos biológicos e hemoterápicos isentos na área de medicamentos submetidos à vigilância sanitária;

IV - coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos a registro de produtos biológicos e hemoterápicos isentos na área de medicamentos;

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

VI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia brasileira;

VII - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, que envolvam riscos à saúde.

**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. (Acrescentado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**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 ratificadas 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 sujeitas 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 a 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. (Acrescentado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 54.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 55.** À Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos compete:

I - conceder e cancelar autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos em sua área de competência;

II - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos, cosméticos e saneantes;

III - submeter ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologia, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases do processo de produção dos bens e produtos submetidos ao controle de fiscalização sanitária, na área de sua competência;

IV - propor interdição, como medida de vigilância sanitária, a locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e a proibição da comercialização de insumos e produtos e da prestação de serviços, na área de sua competência;

V - orientar programas especiais de monitoramento de qualidade de insumos, medicamentos, cosméticos e saneantes, por meio de análises previstas na legislação vigente em conjunto com a Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública;

VI - propor e aplicar as penalidades previstas em lei;

VII - articular-se com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins na participação de diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de produtos na sua área de competência;

VIII - participar de atividades de inspeção sanitária em empresas produtoras de medicamentos e produtos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países. (Redação dada pela Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 56.** À Gerência de Inspeção de Medicamentos compete:

I - propor a concessão e cancelamento da autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação e de comercialização de insumos e de medicamentos;

II - propor a concessão e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos;

III - coordenar, supervisionar e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária na área de medicamentos;

IV - participar de atividades de inspeção sanitária na área de medicamentos, no âmbito do MERCOSUL e em outros países;

V - divulgar e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais;

VI - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção na área de medicamentos, inclusive os imunobiológicos e hemoderivados e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

VII - participar da elaboração de normas e padrões relacionados às atividades de inspeção sanitária de medicamentos;

VIII - estabelecer e implementar critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de medicamentos.

**Art. 57.** À Gerência de Inspeção de Produtos compete:

- I - propor a concessão e cancelamento da autorização de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de cosméticos e saneantes;
- II - propor a concessão e cancelamento do certificado de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de produtos em sua área de competência;
- III - coordenar, supervisionar e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária na área de cosméticos e saneantes;
- IV - participar de atividades de inspeção sanitária no âmbito do MERCOSUL e em outros países;
- V - divulgar e promover a aplicação de normas decorrentes de acordos internacionais;
- VI - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção na sua área de competência e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;
- VII - participar na elaboração de normas e padrões relacionados às atividades de inspeção sanitária de medicamentos;
- VIII - estabelecer e implementar critérios que garantam o controle e a avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de cosméticos e saneantes;
- IX - adotar e propor medidas corretivas ao controle de riscos e seus pontos críticos na área de cosméticos e saneantes, visando eliminar, evitar ou minimizar riscos;
- X - coordenar, organizar e manter a medição e o registro sistemático de fatores de importância para controlar o risco;
- XI - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde na área de sua competência.

**Art. 58.** À Gerência de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos compete:

- I - articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal visando a cooperação mútua e a integração de atividades, de modo a compor um sistema de fiscalização e controle na área de medicamentos e produtos para todo o território nacional;
- II - emitir parecer conclusivo referente a ação de fiscalização junto às empresas de fabricação, comercialização, distribuição e importação de medicamentos e produtos, no cumprimento às normas sanitárias vigentes;
- III - abrir processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, em sua área de competência;
- IV - supervisionar e avaliar em nível nacional, a tramitação de processos administrativos lavrados conforme disposto nas Leis nº 6.437, de 1977 e nº 9.695, de 1998, em sua área de atuação. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 58-A.** À Gerência de Investigação compete:

- I – promover e participar de investigações objetivando apurar a falsificação, fraude, alteração e adulteração de processos de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- II – coletar os dados necessários aos estudos destinados a eliminar, reduzir ou neutralizar óbices identificados na execução na Política Nacional de Vigilância Sanitária, que dificultem o cumprimento das suas diretrizes;
- III – executar, coordenar e supervisionar atividades e programas relacionados com as ações de vigilância sanitária, sob o prisma da área de segurança das informações;
- IV – colaborar na apreensão de bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crimes contra a saúde pública. (Acrescentado pela Portaria nº 239, de 17 de maio de 2001);
- V - articular-se com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins na participação de diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de produtos na sua área de competência. (NR) (Redação dada pela Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 59.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 60.** (Revogado pela Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003)

**Art. 61.** À Gerência-Geral de Saneantes compete:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XI - exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes a vigilância sanitária, na área de sua competência. (Alteração dada pela Portaria nº 504, de 06 de setembro de 2002)

**Art. 62.** (Revogado pela Portaria nº 504, de 06 de setembro de 2002)

**Art. 63.** À Gerência-Geral de Cosméticos compete:

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

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

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

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

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

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

**Art. 64.** À Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras compete:

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

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

III - acompanhar indicadores da situação sanitária nacional e internacional, incluindo o desenvolvimento de epidemias, especialmente de síndromes de notificação internacional e de doenças de notificação no território nacional, promovendo as medidas de vigilância sanitária, que

visem impedir a sua disseminação no País, através de meios e vias de transporte aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres;

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 65.** À Gerência de Vigilância Sanitária de Portos compete:

I - supervisionar e avaliar, em articulação com as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados, as atividades de controle sanitário desenvolvidas nos portos, terminais de passageiros e cargas, entrepostos e estações aduaneiras correlacionadas;

II - acompanhar e controlar o cumprimento da legislação sanitária nacional, bem como do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil, no tocante ao controle sanitário em portos, entrepostos, terminais de passageiros e cargas e estações aduaneiras correlacionadas.

**Art. 66.** À Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos compete:

I - supervisionar e avaliar, em articulação com as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados, as atividades de controle sanitário desenvolvidas nos aeroportos, terminais de passageiros e cargas, entrepostos e estações aduaneiras correlacionadas;

II - acompanhar e controlar o cumprimento da legislação sanitária nacional, bem como do regulamento sanitário internacional e dos demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil, no tocante ao controle sanitário em aeroportos, entrepostos, terminais de passageiros e cargas e estações aduaneiras correlacionadas.

**Art.67.** À Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras compete:

I - supervisionar e avaliar, em articulação as Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos estados, as atividades de controle sanitário desenvolvidas nas fronteiras, terminais e pontos de apoio de transporte rodoferroviário de passageiros e cargas e entrepostos, terminais de carga e estações aduaneiras correlacionadas;

II - acompanhar e controlar o cumprimento da legislação sanitária nacional, bem como do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil, no tocante ao controle sanitário de fronteiras, transporte rodoferroviário, entrepostos, terminais de carga e estações aduaneiras correlacionadas.

**Art. 67-A** Á Gerência de Inspeção de Empresas e Produtos em Portos, Aeroportos e Fronteiras compete:

I – planejar, coordenar, supervisionar e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades de fiscalização sanitária relativas à autorização de funcionamento de empresas que operem:

a) atividades de armazenagem, distribuição e outras previstas na legislação sanitária de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária, em estabelecimentos instalados em áreas portuárias, aeroportuárias, estações e passagens de fronteiras e em terminais alfandegados;

b) prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, terminais portuários e aeroportuários, estações e passagens de fronteira e terminais alfandegados;

II – propor a elaboração e promover a aplicação de normas e padrões referentes às atividades de fiscalização sanitária de estabelecimentos instalados em áreas portuárias, aeroportuárias e em terminais alfandegados, que operem a armazenagem, distribuição e outras previstas na legislação sanitária, de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária;

III – propor a concessão e o cancelamento de autorização de funcionamento ou autorização especial de funcionamento de empresas que operem as atividades de armazenagem, distribuição e outras previstas na legislação sanitária, de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em áreas portuárias, aeroportuárias e em terminais alfandegados, bem como das que realizem a prestação de serviços de apoio, de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, em trânsito por estações em passagens de fronteira, terminais portuários e aeroportuários, estações e passagens de fronteira e terminais alfandegados;

IV – coordenar, supervisionar e avaliar as atividades da Unidade de Controle Sanitário de Produtos;

V – propor a elaboração e promover a aplicação de normas e padrões relacionados às atividades de análise técnica documental e inspeção física de matérias-primas ou produtos importados sob vigilância sanitária;

VI – estabelecer e implantar instrumentos de controle, avaliação de risco e identificação de perigos e pontos críticos relacionados à preservação da identidade e qualidade de matérias-primas e produtos em terminais portuários e aeroportuários e terminais alfandegados;

VII – articular-se com as demais áreas técnicas para fins de orientação de programas de monitoração da qualidade de matérias-primas e produtos sob vigilância sanitária, por meio de análises previstas na legislação vigente e , coordenar e avaliar o cumprimento da sua execução em terminais portuários e aeroportuários de cargas e de passageiros, estações e passagens de fronteira e terminais alfandegados;

VIII – assessorar a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras no tocante à formulação de propostas de interesse de controle sanitário relacionadas à operacionalização do Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX e demais procedimentos relacionados à área de sua competência. (Redação dada pela portaria nº 283, de 27 de junho de 2001)

**Art.68.** À Unidade de Controle Sanitário de Produtos compete:

I - propor medidas e formalidades para importação e exportação de produtos sob regime de vigilância sanitária;

II - gerir o processo de anuência de importação de produtos sob o regime de vigilância sanitária;

III - emitir parecer na sua área de competência, inclusive quando se tratar de material de uso médico hospitalar com a finalidade de aplicação dos benefícios fiscais, quando à isenção da cobrança do imposto de importação, de acordo com o previsto no Regulamento Aduaneiro artigos 149 e 152 do Decreto n.º 91030 de 05.03.85. (Acréscimo de acordo com a Portaria n.º 1896, de 8 de dezembro de 2000).

**Art. 69.** À Gerência de Avaliação e Acompanhamento compete: (Alterado pela portaria nº 228, de 04 de maio de 2001)

I- acompanhar e avaliar, as ações executadas pelas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

II- acompanhar o processo de descentralização administrativa, orçamentária e financeira, em conjunto com a Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira;

III- acompanhar a execução das ações das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, no que se refere ao atingimento das metas previstas no Contrato de Gestão do PPA e Planos de Trabalho das Gerências de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

IV- consolidar dados para elaboração do Plano de Capacitação de Recursos Humanos da Gerência -Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

V- propor medidas para modernização dos processos de trabalho das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras;

VI-assessorar o Gerente-Geral nas atividades administrativas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras. (Acréscimo de acordo com a Portaria n.º 1896, de 8 de dezembro de 2000).

**Art. 70.** Às Coordenações de Vigilância Sanitária nos estados compete:

I- coordenar, acompanhar, controlar, avaliar e supervisionar as ações dos Postos de Vigilância Sanitária;

II- apoiar técnica e administrativamente as outras unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Art. 71.** Aos Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras compete apoiar as demais unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e executar, no âmbito de suas jurisdições, as atividades de controle sanitário em meios de transportes, viajantes, infra-estrutura, produtos importados e exportados, serviços e bens produzidos, bem como a vigilância epidemiológica e o controle de vetores em portos, aeroportos, fronteiras, terminais de passageiros e cargas e estações aduaneiras correlacionadas, em articulação com os órgãos de saúde dos níveis estadual e municipal bem como com outros órgãos federais. (Alterado pela Portaria n.º 1896, de 8 de dezembro de 2000).

**Art. 72.** À Gerência-Geral de Relações Internacionais compete:

I - implementar, em coordenação com as demais unidades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as diretrizes da política externa brasileira na área de vigilância sanitária;

II - orientar, promover e coordenar o processo de planejamento dos programas, projetos e atividades internacionais nas áreas referentes aos temas de vigilância sanitária, em articulação com os demais órgãos envolvidos;

III - assistir à Diretoria Colegiada e aos dirigentes das unidades da ANVS na coordenação e supervisão dos assuntos internacionais, bilaterais e multilaterais em vigilância sanitária;

IV - organizar e subsidiar a participação do Diretor-Presidente ou de seu representante em missões internacionais;

V - coordenar o processo de harmonização e incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos instrumentos internacionais acordados, bem como monitorar a implementação dos compromissos assumidos;

VI - manter a articulação intra e inter-setorial, na regulamentação de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário, nos âmbitos nacional e internacional, visando a proteção da saúde dos consumidores e usuários;

VII - coordenar a divulgação das informações relativas aos resultados das negociações internacionais.

**Art. 73.** À Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional compete:

I - coordenar e orientar a condução dos trabalhos relativos a regulamentação na área de vigilância sanitária, considerando o contexto político nacional e internacional de forma a compatibilizar a legislação vigente com as referências internacionais;

II - assessorar as áreas técnicas da ANVS na preparação de subsídios e propostas de instrumentos internacionais a serem negociados nos foros próprios;

III - assistir à coordenação do processo de harmonização e incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos regulamentos acordados em foros internacionais;

IV - acompanhar e avaliar os resultados da negociação em foros internacionais e monitorar o processo de implementação dos mesmos na ANVS;

V - acompanhar a evolução dos principais blocos regionais em assuntos de interesse da ANVS.

**Art. 73-A.** À Coordenação de Propriedade Intelectual , localizada no estado do Rio de Janeiro, compete:

I – conceder ou negar anuência prévia mediante análise dos 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, na forma da Lei 10.196/2001, com assessoria da Gerência-Geral de Medicamentos;

II - emitir notas técnicas, pareceres e outros documentos analíticos visando dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual no campo de atuação institucional da ANVISA;

III - contribuir para a implementação da política nacional de acesso a medicamentos expressa nas ações desenvolvidas por meio do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica e Programa Nacional de DST/AIDS. (Acrescentado pela Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 74.** À Unidade de Cooperação Internacional compete:

I - apoiar as ações de cooperação técnica, científica e tecnológica bilateral, multilateral e regional de interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - assistir às áreas técnicas da ANVS na negociação, elaboração e implementação de projetos e programas de cooperação internacional em temas de suas competências, em conformidade com as normas e procedimentos aplicáveis das Instituições e Organismos Internacionais com os quais o Governo Brasileiro mantém relações oficiais de cooperação internacional, recebida ou emprestada;

III - assegurar a manutenção institucional dos instrumentos legais e projetos, registros, relatórios e de toda documentação relativos à negociação, execução e avaliação da cooperação internacional em Vigilância Sanitária. (Acréscimo de acordo com a Portaria n.º 1896, de 8 de dezembro de 2000)

**Art. 75.** À Gerência-Geral de Alimentos compete:

I - coordenar, supervisionar e controlar as atividades relativas a registro, informações, inspeção, controle de riscos, estabelecimento de normas e padrões, promovendo a adequada organização dos procedimentos técnicos e administrativos a fim de garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e de agrotóxicos;

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

III - exercer demais atos de coordenação, controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, de alimentos, água, bebidas e seus insumos.

**Art. 76.** À Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos compete:

I - participar da elaboração de normas, regulamentos, padrões e procedimentos de boas práticas relativos a alimentos, água, bebidas e seus insumos, tecnologia e contaminantes, em nível nacional e internacional;

II - planejar, organizar e promover pesquisa científica e tecnológica de interesse da área, em articulação com as gerências e os setores especializados da ANVS com enfoque na avaliação e prevenção de agravos à saúde;

III - propor a celebração e a coordenação de convênios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviços científicos e tecnológicos, de âmbito nacional e internacional nas áreas de alimentos, água, bebidas e seus insumos;

IV - participar na elaboração de normas, regulamentos, procedimentos e padrões relativos a alimentos, água, bebidas e seus insumos e tecnologias, nos níveis nacional e internacional;

V - subsidiar a manutenção de banco de dados científicos e tecnológicos na sua área de atuação;

VI - pesquisar, analisar e prover as demais Gerências de informações técnicas e dados estatísticos referentes a tecnologia de alimentos;

VII - planejar e propor campanhas, encontros, cursos de interesse da área visando subsidiar estados, municípios e Distrito Federal nas ações de vigilância sanitária de alimentos.

**Art. 77.** À Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos compete:

I - estabelecer as prioridades de ação desta Gerência em articulação com os serviços de vigilância sanitária das unidades federadas;

II - planejar, implementar e coordenar as ações de inspeção e controle de risco de alimentos em âmbito nacional;

III - propor a celebração de contratos e convênios com instituições nacionais e internacionais de interesse na área de vigilância sanitária de alimentos;

IV - estabelecer articulação interna e com os órgãos e entidades de interesse na área de vigilância sanitária de alimentos;

V - elaborar regulamentos, instrumentos e procedimentos para a inspeção e controle de riscos em alimentos, água, bebidas e insumos alimentares em todas as etapas da cadeia produtiva;

VI - inspecionar produtos e estabelecimentos alimentares em âmbito nacional e internacional;

VII - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações sobre a qualidade sanitária de água, alimentos e bebidas e seus insumos e dos estabelecimentos alimentares e adotar mecanismos de divulgação ao consumidor;

VIII - propor o desenvolvimento de ações de fiscalização em produtos e em estabelecimentos alimentares, atendendo a legislação sanitária federal específica.

**Art. 78.** À Gerência de Produtos Especiais compete:

I - participar na elaboração, em nível nacional e internacional, de normas, regulamentos, procedimentos e padrões relativos a alimentos, bebidas e seus insumos, tecnologias e novos produtos com ação específica sobre o organismo humano;

II - analisar e emitir parecer sobre os processos de autorização, importação, exportação, fabricação, distribuição, armazenagem, registro e exposição ao consumo de alimentos e bebidas e seus insumos com ação específica sobre o organismo humano;

III - analisar e prover de informações técnicas e dados estatísticos à Gerência-Geral de Alimentos e demais órgãos da ANVS, bem como às entidades representativas da sociedade e de defesa do consumidor na área de sua competência;

IV - subsidiar os setores federal, estadual e municipal e distrital de vigilância sanitária no desempenho de suas funções;

V - 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 área de sua competência;

VI - subsidiar a manutenção de banco de dados científicos e tecnológicos na sua área de atuação.

**Art. 78-A** À Gerência de Projetos de Qualificação Técnica em Segurança de Alimentos compete:

I – desenvolver projetos especiais de fomento para qualificação técnica do processo produtivo de alimentos e da modernização dos serviços de vigilância sanitária estaduais e municipais;

II – promover e coordenar a implantação, o acompanhamento e a avaliação dos projetos especiais em conjunto com áreas técnicas da Gerência Geral de Alimentos;

III – apoiar, técnica e financeiramente, os serviços de vigilância sanitária estaduais e municipais no desenvolvimento e implantação de projetos de melhoria da qualidade do processo produtivo de alimentos e dos serviços de vigilância sanitária de alimentos;

IV – apoiar e acompanhar a execução de programas e projetos especiais visando sua integração nas atividades de normatização, fiscalização e controle em âmbito federal, estadual e municipal;

V – desenvolver e implementar sistemas de informação e bancos de dados de legislação sanitária de inspeção e proteção de alimentos com vistas a modernização das normas legais de segurança de alimentos em âmbito federal, estadual e municipal;

VI – propor a celebração de convênios e contratos com organismos nacionais, estrangeiros e internacionais, visando qualificação técnica para melhoria da qualidade do processo produtivo de alimentos e da modernização dos serviços de vigilância sanitária estaduais e municipais, em consonância com as políticas do Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária. (Alteração dada pela Portaria nº 695, de 21 de novembro de 2001)

**Art. 79.** À Gerência-Geral de Toxicologia compete:

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

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

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

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

V - emitir pareceres referentes à substâncias tóxicas;

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

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

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

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

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

XI - coordenar e monitorar o Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas.

**Art. 80.** À Gerência de Análise Toxicológica compete:

I - elaborar normas e padrões relativos à análise toxicológica em agrotóxicos, componentes e afins e àqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

II - analisar processo e emitir parecer toxicológico conclusivo referente a agrotóxicos componentes e afins e àqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

III - avaliar a eficiência e eficácia dos agrotóxicos, componentes e afins destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

IV - prestar informações necessárias ao sistema de acompanhamento de processos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Art. 81.** À Gerência de Avaliação de Riscos compete:

I - elaborar normas e procedimentos que visem controlar e avaliar os riscos dos agrotóxicos, componentes e afins e daqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

II - promover o conhecimento e a disponibilidade de informações a respeito de substâncias tóxicas, na sua área de competência, visando o atendimento ao público, a prevenção de agravos e doenças relacionadas à sua utilização;

III - apoiar o desenvolvimento de sistemas de informação e base de dados, referentes à agentes tóxicos, em consonância com as atividades desenvolvidas pelos Centros de Informação Toxicológica - CITs;

IV - apoiar estudos e pesquisas relacionados a avaliação de risco de agrotóxicos, componentes e afins e subsidiar a ANVS nas estratégias para formação de recursos humanos voltados para a avaliação de riscos das substâncias tóxicas.

**Art. 82.** À Gerência de Normatização e Avaliação compete:

I - normatizar e encaminhar processos administrativos sanitários de infrações referentes a substâncias tóxicas;

II - acompanhar e avaliar a internalização de acordos internacionais, no âmbito de sua competência;

III - organizar e manter atualizadas informações legais sobre substâncias tóxicas, da sua área de competência, com vistas ao controle e a avaliação dos processos produtivos;

IV - participar das atividades de inspeção sanitária no âmbito dos acordos associados ao controle internacional de substâncias tóxicas;

V - apoiar a Gerência Geral de Laboratórios na implementação de atividades referentes ao controle de agrotóxicos, componentes e afins e daqueles destinados a desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de Saúde Pública;

VI - participar no âmbito da competência do SUS e órgãos congêneres, da normalização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de máquinas, equipamentos, produtos e substâncias tóxicas.

**Art. 83.** À Gerência de Produtos Derivados do Tabaco, localizada no Estado do Rio de Janeiro, compete:

I - propor normas e procedimentos para o registro cadastral de produtos fumígenos;

II - estabelecer normas e padrões para a produção e comercialização de produtos fumígenos;

III - estabelecer o controle da propaganda dos produtos fumígenos com base na legislação em vigor;

IV - estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do consumo.

Parágrafo único. As atividades da Gerência de Produtos Derivados do Tabaco serão exercidas em cooperação técnica com a Coordenação Geral de Prevenção do Instituto Nacional do Câncer CONPREVINCA. (Alterado pela Portaria nº 435, de 1º de agosto de 2002)

**Art. 84.** À Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira compete:

I - planejar, coordenar e controlar a execução das atividades de gestão da força de trabalho;

II - planejar, coordenar, controlar, executar e supervisionar as atividades de logística;

III - informar e orientar as unidades quanto ao cumprimento de dispositivos legais emanados dos órgãos centrais dos sistemas federais de recursos humanos e serviços gerais;

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

V - propor ações para normatizar, acompanhar e controlar os procedimentos relativos à arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária;

VI - informar e orientar as unidades quanto ao cumprimento de dispositivos legais emanados dos órgãos centrais dos sistemas federais de planejamento, orçamento e finanças.

**Art. 85.** À Gerência de Gestão de Recursos Humanos compete:

I - planejar, coordenar, controlar, orientar, executar e supervisionar as atividades relacionadas com a implementação da política de recursos humanos, compreendidas as de administração de pessoal, capacitação e desenvolvimento de recursos humanos e de assistência social;

II - coordenar e orientar a aplicação da legislação e normas de pessoal no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III - coordenar e orientar quanto aos procedimentos e à execução das demandas judiciais que envolvam a área de pessoal;

IV - planejar, coordenar, orientar e executar as atividades de cadastro e registros funcionais dos servidores ativos, aposentados e pensionistas;

V - coordenar, supervisionar, controlar, orientar, propor e executar a concessão de aposentadoria, pensão, benefícios, direitos e vantagens previstos na legislação vigente;

VI - coordenar, supervisionar, controlar, orientar e executar as atividades relativas à contratação, lotação, cessão, requisição, redistribuição e promoção de servidores;

VII - coordenar, executar e controlar os procedimentos relativos a estágios curriculares e probatórios de servidores;

VIII - coordenar, controlar, orientar, acompanhar e executar os procedimentos relativos ao processamento da folha de pagamento dos servidores, consignatárias e pagamentos diversos;

IX - planejar, coordenar, controlar, acompanhar, orientar e executar as ações relativas a benefícios de natureza social destinadas aos servidores da Agência;

X - planejar, controlar e orientar as atividades de natureza pericial e de segurança no trabalho;

XI - executar as atividades relacionadas à implementação da política de capacitação e desenvolvimento da força de trabalho;

- XII - apoiar as ações de capacitação e o desenvolvimento de recursos humanos executadas ou promovidas pela ANVS junto aos demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- XIII - implementar e gerir o Plano de Cargos e Carreiras e o Sistema de Avaliação de Desempenho;
- XIV - atualizar o Quadro de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária;
- XV - disponibilizar informações e dados para a elaboração da proposta orçamentária de pessoal;
- XVI - acompanhar contratos e convênios relativos à área de pessoal.

Parágrafo único. A Gerência de Gestão de Recursos Humanos exercerá suas competências em consonância com as diretrizes e orientações técnicas aprovadas pelo Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária.

**Art. 86.** À Gerência de Logística compete:

- I - planejar, organizar, acompanhar e avaliar as atividades de patrimônio no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - planejar, organizar, acompanhar, controlar e avaliar as atividades de compras e contratação de bens e serviços;
- III - subsidiar a Comissão Permanente de Licitações nos assuntos referentes as suas competências, bem como prestar apoio administrativo;
- IV - organizar, coordenar e supervisionar o almoxarifado, quanto ao atendimento às requisições de material de consumo, exercendo o controle físico dos estoques;
- V - planejar, organizar, coordenar, acompanhar e controlar a execução de atividades referentes aos serviços de conservação, manutenção, limpeza, vigilância, zeladoria, copa, reprografia, bem como outras pertinentes às atividades gerais de administração de responsabilidade da Agência;
- VI - programar, organizar, orientar e fiscalizar a utilização e manutenção da frota de veículos da Agência;
- VII - programar, organizar, orientar e fiscalizar as atividades referentes a obras e serviços de engenharia e arquitetura;
- VIII - proceder à gestão dos contratos administrativos da ANVS.
- IX – acompanhar, supervisionar, receber, protocolizar, registrar e distribuir documentos, processos e correspondências administrativas no sistema de protocolo;
- X – planejar, coordenar, controlar, executar e supervisionar as atividades relativas à manutenção dos serviços de arquivo e biblioteca. (Acrescentado pela Portaria nº 182, de 22 de março de 2002)

**Art. 87.** À Gerência de Finanças e Controle compete:

- I - acompanhar, supervisionar e avaliar as atividades de execução financeira sob sua gestão;
- II - executar, registrar e controlar a emissão de ordem bancária;
- III - executar, registrar, e controlar as despesas da folha de pessoal e as efetuadas por suprimentos de fundos, contratos e convênios;
- IV - analisar financeiramente e instruir pedidos de reajustes de contratos;
- V - efetuar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI, os registros pertinentes à execução financeira;
- VI - orientar as atividades relativas aos procedimentos de formalização e controle financeiro de convênios;
- VII - examinar e emitir parecer sobre as prestações de contas de convênios;
- VIII – efetuar cobranças administrativas de créditos da Agência não quitados, inclusive originários da aplicação de multas, podendo ser concedido o seu parcelamento, de acordo com as normas a serem expedidas pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira;
- IX – controlar os créditos inscritos na dívida ativa da Agência, observada a legislação que dispõe sobre o Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados do Setor Público Federal – CADIN; (Alterado pela Portaria nº 747, de 11 de dezembro de 2001)
- X - realizar a contabilidade da Agência;
- XI - coordenar o sistema de contabilidade de custos;
- XII - proceder a abertura de Tomada de Contas Especial.

**Art. 88.** À Gerência de Orçamento e Arrecadação compete:

- I - acompanhar, supervisionar e avaliar as atividades de execução orçamentária sob sua gestão;
- II - efetuar, acompanhar e supervisionar no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal - SIAFI, os registros pertinentes à execução orçamentária;
- III - executar, registrar e controlar a emissão de notas de empenho, reforços e anulação;
- IV - elaborar o orçamento anual;
- V - arrecadar taxas de fiscalização de vigilância sanitária, retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como doações, legados, subvenções e outros recursos que forem de acordo com a legislação vigente;
- VI - avaliar o mercado e o impacto da taxa de vigilância sanitária nos produtos e serviços;
- VII - instruir processos de recursos em relação à taxa de fiscalização sanitária, prestando informações sobre o andamento dos processos;
- VIII - reavaliar periodicamente o valor da taxa de fiscalização sanitária.
- IX – analisar e elaborar pareceres conclusivos em processos de pedidos de devolução, aproveitamento e compensação relacionados às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, bem como em quaisquer outros assuntos referentes à matéria de arrecadação. (Acrescentado pela Portaria nº 182, de 22 de março de 2002)

**Art. 89.** (Revogado pela Portaria 807 de 12 de setembro de 2003)

**Art. 90.** À Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado compete: (Alterado pela Portaria nº 239, de 17 de maio de 2001)

- I - exercer o poder normativo sobre a estrutura dos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;
- II - acompanhar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde utilizados no Sistema Único de Saúde, detectando possíveis distorções que impossibilitem ou dificultem a execução de programas de interesse nacional;
- III - realizar pesquisas e estudos econômicos do mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVS;
- IV - efetuar levantamentos e o acompanhamento de preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços no setor de saúde;
- V - realizar estudos estatísticos da evolução de produtos, inclusive de seus componentes, serviços e demais itens afetos a sua área de atuação;
- VI - articular com agentes formadores de preços, visando estimular a racionalidade do mercado;
- VII - propor alternativas para a redução de preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde;
- VIII - articular com os demais órgãos de política econômica dos governos federal, estaduais, distrital e municipais, visando o acompanhamento e direcionamento de ações conjuntas;
- IX - apoiar o desenvolvimento de sistema de informação visando disponibilizar dados formadores de preços no setor de saúde;
- X - estudar, desenvolver e acompanhar índices da variação de preços dos produtos e serviços regulados pela ANVS;
- XI - instaurar processo administrativo quando verificados indícios de infrações previstas nos incisos III e IV do art. 20 da Lei nº.8884, de 11 de junho de 1999, proferir julgamento e aplicar as penalidades cabíveis.

**Art. 91.** À Gerência de Regulação de Mercado compete:

- I - exercer o poder normativo sobre a estrutura dos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;
- II - articular com agentes formadores de preços, visando estimular a racionalidade do mercado;
- III - propor alternativas para a redução de preços de medicamentos, equipamentos, insumos e serviços de saúde;
- IV - articular-se com os demais órgãos de política econômica dos governos federal, estaduais, distrital e municipais, visando o acompanhamento e direcionamento de ações conjuntas.

**Art. 92.** À Gerência de Monitoramento de Mercado compete:

I - realizar pesquisas e estudos econômicos do mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVS;

II - estudar, desenvolver e acompanhar índices de variação de preços dos produtos e serviços regulados pela ANVS;

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

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

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

VI - executar outras atividades requeridas pela Gerência-Geral de Regulação e Monitoramento de Mercado.

**Art. 92-A.** (Revogado pela Portaria nº 123, de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 92-B.** (Revogado pela Portaria nº 518, de 7 de julho de 2003)

**Art. 92-C.** À Gerência de Avaliação Econômica de Produtos Novos e Novas Apresentações compete:

I – avaliar, sob o ponto de vista econômico, o lançamento de produtos novos e novas apresentações de medicamentos no mercado farmacêutico;

II – emitir parecer acerca do impacto econômico decorrente da introdução de produtos novos e novas apresentações no mercado farmacêutico, inclusive sobre os reflexos no acesso a medicamentos;

III – promover estudos econômicos para definição de preços de referência, utilizando-se de critérios de custo-efetividade, farmacoeconomia, entre outros. (Acréscitado pela Portaria nº 518, de 7 de julho de 2003)

**Art. 92-D.** À Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento e Documentação compete:

I. coordenar, acompanhar, controlar e supervisionar a documentação técnica e administrativa, bem como a triagem, distribuição e controle de circulação dos documentos referentes à todas as atividades da ANVISA;

II. propor normalização e coordenar todas atividades de recebimento, distribuição, controle de circulação e arquivamento de todos os documentos referentes às atividades desenvolvidas pela ANVISA;

III. receber e providenciar a inclusão no sistema de informação, de todas as propostas de regulamentações que originem novos assuntos ou fatos geradores, provenientes das diversas áreas da ANVISA;

IV. coordenar, acompanhar e supervisionar as diversas tabelas que compõem o sistema de informação da ANVISA;

V. coordenar, acompanhar e supervisionar os processos sistematizados de documentação e cadastros da ANVISA e a interface destes com os demais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VI. coordenar, acompanhar e supervisionar as áreas relativas ao atendimento ao público, à central de documentação e ao acervo bibliográfico da ANVISA;

VII. propor e gerir projetos especiais relacionados ao âmbito de suas atividades;

VIII. disponibilizar toda a documentação técnico-científica e administrativa de interesse da ANVISA;

IX. propor, supervisionar e acompanhar treinamento e capacitação, bem como a participação em eventos, das gerências, unidades e demais áreas subordinadas ao âmbito de suas atividades;

X. cooperar com todas as organizações componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com vistas à gestão de documentação, de cadastros e de conhecimento de Vigilância Sanitária necessários ao alcance dos objetivos do sistema e cooperando tecnicamente para o desenvolvimento institucional;

XI. propor a classificação de assuntos e definição de fatos geradores além de acompanhar, junto com o setor responsável da ANVISA, a arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária referentes aos serviços prestados ao setor regulado;

XII. coordenar, acompanhar, supervisionar e manter atualizados as tabelas, os cadastros e as demais atividades relacionadas à manutenção do sistema de informação da ANVISA, além de colaborar com a mesma ação relativa aos sistemas de informação dos demais participantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (Acrescentado pela Portaria 807 de 12 de setembro de 2003)

**Art. 92-E.** À Gerência de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico compete:

I – propor, implantar, definir, coordenar e supervisionar as atividades relativas à manutenção do Acervo Bibliográfico da ANVISA;

II – propor, implantar, supervisionar e gerir bancos de dados de informações técnicas e legislativas, necessárias ao desenvolvimento das atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - propor, gerir, supervisionar e acompanhar o desenvolvimento de projetos de cooperação técnica com vistas ao desenvolvimento institucional na gestão de conhecimento técnico-científico;

IV - promover e coordenar a implantação, o acompanhamento e a avaliação de projetos especiais em conjunto com as áreas técnicas da ANVISA;

V - apoiar e acompanhar a execução de programas e projetos especiais relacionados à gestão de conhecimento e documentação nas atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em âmbito Federal, Estadual e Municipal;

VI – propor, apoiar, coordenar e acompanhar a execução de programas e projetos relacionados à gestão de conhecimento e documentação nas atividades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com os demais órgãos e instituições de interesse da ANVISA. (Acrescentado pela Portaria 807 de 12 de setembro de 2003)

**Art. 92-F.** À Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa compete:

I – coordenar e supervisionar as atividades da Unidade de Atendimento ao Público;

II – coordenar e supervisionar as atividades de triagem, distribuição e acompanhamento de documentação;

III – coordenar e supervisionar as atividades de gestão de sistemas e cadastros;

IV – coordenar e supervisionar as atividades de classificação de assuntos e fatos geradores, além da manutenção e acompanhamento das tabelas do sistema de informação;

V - coordenar e supervisionar as atividades de cadastros em geral;

VI - coordenar e supervisionar as atividades da Unidade Central de Documentação. (Acrescentado pela Portaria 807 de 12 de setembro de 2003)

**Art. 92-G.** À Unidade de Atendimento ao Público compete:

I - atender e orientar os usuários de seus serviços;

II - acompanhar, supervisionar, receber, catalogar, controlar, protocolizar e registrar documentos, processos e correspondências administrativas no sistema de protocolo e fornecer acesso às informações sobre a tramitação destes;

III - divulgar as normas e procedimentos em vigor, dos processos relacionados com o atendimento;

IV - garantir a publicidade sobre os prazos máximos de atendimento na prestação de serviços e disponibilizar meios de acesso à Ouvidoria em assuntos relacionados ao atendimento;

V - solicitar às áreas técnicas que mantenham atualizados, em meio eletrônico, a relação dos documentos de instrução exigidos no atendimento;

VI - indeferir processos por não estarem dentro das exigências legais em vigor;

VII - propor meios e instrumentos para o recebimento de petições, requerimentos, solicitações, e documentos dos Agentes Regulados, inclusive os complementares;

VIII - acompanhar e supervisionar o sistema de protocolo no que se refere aos documentos relacionados com o atendimento;

IX - encaminhar os documentos relacionados ao atendimento à Gerência de Logística para sua postagem;

X - propor e acompanhar o treinamento e reciclagem dos profissionais lotados na unidade, visando a preservação da qualidade no atendimento ao Agente Regulado;

- XI - elaborar manual de orientação e procedimento de atendimento ao público;
- XII - receber, identificar conferir, distribuir, supervisionar e acompanhar, toda a documentação que foi recebida pela Unidade de Atendimento ao Público;
- XIII - acompanhar a publicação de todos os atos da vigilância sanitária, a fim de possibilitar o acompanhamento e finalização de processos, bem como manter informado o setor de cadastro de pessoas físicas e jurídicas e/ou do setor de cadastro de processos e substâncias;
- XIV - disponibilizar para as áreas de arquivo e biblioteca, informações e documentação finalizada ou encerrada. (Acrescentado pela Portaria 807 de 12 de setembro de 2003)

**Art. 92-H.** À Unidade Central de Documentação compete:

- I – receber, catalogar, anexar aos processos originais (petições) e manter em disponibilidade, toda a documentação que foi recebida pela Unidade de Atendimento ao Público e que esteja aguardando encaminhamento para a área de destino final dos mesmos;
- II - receber, registrar, identificar, arquivar e manter em arquivo com identificação física e virtual, respeitando a tabela de temporalidade de documentação, todos os documentos enviados ao setor;
- III – propor, coordenar, controlar e supervisionar a atualização e digitalização de toda a documentação técnica em arquivo. (Acrescentado pela Portaria 807 de 12 de setembro de 2003)

**Art. 92-I.** À Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à vigilância sanitária compete:

- I - avaliar, fiscalizar, controlar e acompanhar, a propaganda, a publicidade, a promoção e a informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- II - desenvolver atividades com órgãos afins, da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação relativa a publicidade, a propaganda, a promoção, e a informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- III - coordenar as atividades de apuração das infrações à legislação de vigilância sanitária, instaurar processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, em sua área de competência;
- IV - propor as penalidades previstas em lei;
- V - propor a celebração de convênios e contratos com instituições de âmbito nacional visando implementar e contribuir para o fomento da pesquisa científica relativa a propaganda, a publicidade, a promoção e a informação relativa aos produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- VI - articular-se com as gerências gerais de inspeção e registro de medicamentos, saneantes, cosméticos, alimentos, tecnologia de produtos para a saúde, toxicologia; regulação econômica e monitoração de mercado, objetivando apurar infrações sanitárias detectadas na monitoração da publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- VII - implementar, em conjunto com os níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, os mecanismos de monitoração e fiscalização de propaganda, publicidade, promoção e informação, na área de sua competência, bem como, capacitá-los para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário, respeitando a legislação vigente;
- VIII - formular, regulamentar, planejar, coordenar, avaliar, executar e propor as diretrizes para implantação de um módulo de propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária dentro do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, visando o aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária;
- IX - articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal visando a cooperação mútua e a integração de atividades, de modo a incorporar o controle de propaganda, publicidade, promoção e informação como uma ação de vigilância sanitária em todos os níveis de governo;
- X - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar encontros e cursos de interesse da área, com enfoque na implementação da monitoração da publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- XI - propor, implementar, supervisionar e acompanhar o desenvolvimento de convênios de cooperação técnica no âmbito nacional, com vistas ao desenvolvimento de educação em saúde;

XII - contribuir para o fomento de pesquisas e estudos relativos à publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeito à vigilância sanitária. (Acrescentado pela Portaria 123 de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 92-J.** À Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos sujeitos à vigilância sanitária compete:

I - captar e analisar peças publicitárias dos produtos sujeitos à vigilância sanitária em diferentes veículos de comunicação;

II - elaborar e rever minutas de atos normativos a serem editados pela ANVISA, bem como proceder à apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias, em sua área de competência;

III - instaurar processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, em sua área de competência;

IV - promover a análise técnica dos processos administrativos de infração à legislação sanitária, relativos à publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, iniciados com autos de infração, lavrados pelas autoridades fiscais competentes e emitir parecer técnico;

V - articular-se com as gerências gerais de inspeção, registro de medicamentos, saneantes, cosméticos, alimentos, tecnologia de produtos para a saúde, toxicologia, regulação econômica e monitoração de mercado objetivando apurar infrações sanitárias detectadas na monitoração da publicidade, da promoção, da propaganda e da informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VI - providenciar, relativamente aos processos administrativo-sanitários, a extração de cópias e certidões, regularmente requeridas e requisitadas. (Acrescentado pela Portaria 123 de 09 de fevereiro de 2004)

**Art.92-L.** À Unidade de Projetos Estratégicos compete:

I - implementar os compromissos, no âmbito de sua competência, decorrentes de acordos internacionais;

II - formular, regulamentar, elaborar e propor a revisão e atualização da legislação nacional sobre propaganda, publicidade, promoção e informação relativa aos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III - consolidar, através de estudos periódicos, os dados relativos a análise e acompanhamento da propaganda dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, observando os aspectos legais, éticos e técnico-científicos;

IV - apoiar o desenvolvimento de módulo de informação com o objetivo de disponibilizar dados relativos à propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, visando a divulgação junto a população e profissionais de saúde;

V - divulgar informações e publicações relativas a sua área de competência;

VI - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar encontros, cursos e eventos de interesse da área,

com enfoque na implementação, educação, divulgação da monitoração da publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VII - receber, compilar, cadastrar os dados de pesquisa e jurisprudência oriundos da monitoração de publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária e consolidá-los;

VIII - propor, implementar, supervisionar e acompanhar o desenvolvimento de projetos de cooperação técnica com vistas ao desenvolvimento de educação em saúde;

IX - contribuir para fomento de pesquisas e estudos relativos à publicidade, promoção, propaganda e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

X - elaborar, propor e desenvolver projetos de educação visando a atualização continuada dos profissionais de ciências da saúde, de vigilância sanitária, de educação, de comunicação social, de ciências jurídicas e das diversas áreas do conhecimento capacitando-os para disseminar informações no âmbito da saúde para o controle e desenvolvimento social.

(Acrescentado pela Portaria 123 de 09 de fevereiro de 2004)

**Art. 92-M.** Ao Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional compete:

I - propor a política de comunicação social e institucional à Diretoria Colegiada da Anvisa;

- II - coordenar a execução da política de comunicação social e institucional da Anvisa;
- III - coordenar a elaboração e implantação de campanhas publicitárias, de publicidade institucional e de utilidade pública da Anvisa, atuando em consonância com diretrizes de comunicação estabelecidas pela Diretoria Colegiada, pelo Ministério da Saúde e pela Presidência da República;
- IV - intermediar as relações da Anvisa com os veículos de imprensa em consonância com as diretrizes de comunicação estabelecidas pela Diretoria Colegiada, pelo Ministério da Saúde e pela Presidência da República;
- V - definir, em consonância com as diretrizes da Diretoria Colegiada, a política editorial da Anvisa;
- VI - representar a Anvisa no Conselho Editorial do Ministério da Saúde;
- VII - propor orçamento de comunicação social e institucional da Anvisa;
- VIII - editar publicações institucionais e outros produtos de comunicação da Anvisa;
- IX - promover interfaces para o desenvolvimento de produtos e atividades de comunicação com os setores público e privado;
- X - coordenar os diversos mailing lists de interesse da Anvisa, compreendendo desde lista atualizada de veículos de comunicação, generalistas e segmentados, até lista com profissionais formadores de opinião e públicos-alvo específicos;
- XI - supervisionar o Cadastro de Publicações produzidas pela Anvisa.

**Art. 92-N.** À Unidade de Divulgação compete:

- I - planejar e desenvolver, junto com as áreas técnicas, as campanhas publicitárias, de publicidade institucional e de utilidade pública da Anvisa, atuando em consonância com as diretrizes de comunicação estabelecidas pela Diretoria Colegiada, pelo Ministério da Saúde e pela Presidência da República;
- II - definir junto com as áreas técnicas, o público-alvo, o veículo, a linguagem, o material ilustrativo e o tipo de material técnico-científico a ser editado pela Anvisa e/ou por órgãos parceiros;
- III - planejar, orientar, realizar e/ou supervisionar a destinação e o estoque do material institucional da Anvisa;
- IV - acompanhar em todas as fases a confecção do material técnico-científico editado pela Anvisa;
- V - propor e manter agenda de eventos de interesse da Anvisa, relacionados à vigilância sanitária;
- VI - planejar, desenvolver e acompanhar os eventos externos em que a Anvisa venha a participar, inclusive por meio de estandes, em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Diretoria Colegiada, com o Ministério da Saúde e com a Presidência da República;
- V - planejar, desenvolver e acompanhar projetos de merchandising social, com o objetivo de inserir temas afetos à vigilância sanitária na mídia. (Acrescentado pela Portaria nº 174, de 03/03/2004, retificada no DOU de 11/03/04)

**CAPÍTULO IV**  
**DAS ATRIBUIÇÕES DOS DIRIGENTES**  
**Seção I**  
**Do Diretor-Presidente**

**Art. 93.** Ao Diretor-Presidente incumbe:

- I representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad-referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão, funções de confiança e empregos públicos, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

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

VIII - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência;

X - delegar as suas competências previstas nos incisos V a VII e IX;

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

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Saúde indicará um Diretor para substituir o Diretor-Presidente em seus impedimentos.

## Seção II Dos Diretores

**Art. 94.** São atribuições comuns aos Diretores:

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

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

III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da ANVS

IV - praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições, inclusive aqueles previstos no § 3º do art. 111;

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

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

VII - coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua supervisão, nos termos do inciso X do artigo anterior.

## Seção III Do Procurador-Geral

**Art.95.** Ao Procurador-Geral incumbe:

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

II - aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores da autarquia;

III - representar ao Ministério Público para início de ação pública de interesse da ANVS;

IV - desistir, transigir, firmar compromisso e confessar nas ações de interesse da Agência, mediante autorização do Diretor-Presidente.

## Seção IV Dos Adjuntos

**Art.96.** Aos Adjuntos compete:

I - assistir a Diretor no desempenho de suas funções regimentais, podendo representá-lo ou substituí-lo no exercício de suas atribuições delegáveis;

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

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

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

§ 2º - O Adjunto nomeado pelo Diretor-Presidente poderá ser designado, em caráter excepcional, para exercer supervisão de unidades de competência organizacional, mediante decisão da Diretoria Colegiada.

## Seção V Dos Gerentes-Gerais

**Art. 97.** Aos Gerentes-Gerais incumbe:

I - planejar, organizar, dirigir, coordenar, controlar, avaliar, em nível operacional, os processos organizacionais da ANVS sob a sua respectiva responsabilidade, com foco em resultados;

II - encaminhar os assuntos pertinentes para análise e decisão da Diretoria Colegiada ou do Diretor-Presidente;

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

IV - propor os elementos técnicos de convênios nas suas áreas de competência.

## Seção VI Dos Demais Dirigentes

**Art. 98.** Ao Chefe de Gabinete, Auditor, Ouvidor, Corregedor, Gerentes, Chefes de Unidade, Coordenadores Estaduais e Chefes de Posto incumbe planejar, orientar e controlar a execução das atividades das respectivas unidades e exercer outras atribuições que lhes forem cometidas, em suas respectivas áreas de competência.

Parágrafo único. Aos Gerentes de Projeto incumbe planejar, desenvolver, implementar e acompanhar os projetos sob sua responsabilidade e exercer outras atribuições que lhes forem cometidas. (Alterado de acordo com a Portaria nº 1.896, de 8 de dezembro de 2000)

## CAPÍTULO V DO CONSELHO CONSULTIVO

**Art. 99.** A ANVS disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo.

**Art. 100.** O Conselho Consultivo será um órgão colegiado composto por doze membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 101 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.

**Art. 101.** O Conselho Consultivo será composto por:

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

II - Ministro de Estado da Agricultura ou seu representante legal;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal;

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

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

VI - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;

VII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

VIII - Comunidade científica - dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde; IX - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos;

X - Conselho Nacional de Saúde - um representante.

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

**Art. 102.** Ao Conselho Consultivo compete:

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

II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da ANVS;

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

IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º deste anexo.

**Art. 103.** O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.

## CAPÍTULO VI DAS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Art. 104.** A arrecadação de taxas de fiscalização de vigilância sanitária, as retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como as doações, legados, subvenções e outros recursos que forem destinados à ANVS, serão regulamentados pela Diretoria Colegiada, cabendo à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira a normatização e orientação de procedimentos, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Nos casos de não cumprimento das normas e orientações previstas neste artigo, será acionada a Procuradoria da Agência.

## CAPÍTULO VII DAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

**Art. 105.** O processo decisório que implicar efetiva afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores, decorrentes de ato administrativo da Agência ou de anteprojeto de lei a ser proposto pela ANVS, poderá ser precedido de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 1999, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto neste Capítulo.

§ 1º Em data, local e horário previamente divulgados em ato do Diretor-Presidente, o Diretor designado para presidir a audiência ouvirá os depoimentos das partes interessadas.

§ 2º Na hipótese de haver defensores e opositores à matéria sob apreciação, o presidente da audiência procederá de forma que possibilite a oitiva de todas as partes interessadas.

§ 3º Os membros da Diretoria Colegiada poderão interpellar o depoente sobre assuntos diretamente ligados à exposição feita, sendo permitido o debate esclarecedor.

§ 4º Os trabalhos da audiência pública serão relatados em ata resumida, que será assinada pelo presidente da audiência e pelas partes, ou seus representantes habilitados e publicada no Diário Oficial da União.

§ 5º As atas, os depoimentos escritos e documentos conexos serão mantidos em arquivo, podendo ser reproduzidos e entregues às partes interessadas que os requererem.

§ 6º A Diretoria Colegiada da ANVS publicará ato próprio, definindo os procedimentos relacionados com a convocação e realização da audiência.

## CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 106.** No exercício de suas competências, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária contará com o apoio e colaboração de Câmaras Técnicas e Setoriais.

**Art. 107.** A ANVISA contará com Câmaras Técnicas de Serviços de Saúde, Tecnologia Médica, Sangue, outros Tecidos e Órgãos, Medicamentos, Saneantes, Cosméticos, Alimentos e Toxicologia, cabendo ao Diretor-Presidente designar os presidentes das referidas Câmaras. (Alterado pela Portaria nº 306, de 13 de julho de 2001)

**Art. 108.** Cada Câmara Técnica será composta de sete membros, de notório saber no assunto da Câmara, nomeados pelo Diretor-Presidente da ANVS.

Parágrafo Único. As Câmaras Técnicas terão sua estrutura de organização e funcionamento estabelecida em regulamento próprio definido pela Gerência-Geral da área.

**Art. 109.** Compete à Câmara Técnica orientar a definição de métodos e procedimentos científicos, realizar estudos e pesquisas e emitir recomendações subsidiando a Agência nos assuntos de sua área de competência.

**Art. 110.** As Câmaras Setoriais terão em sua composição representantes de governo, setor produtivo e sociedade civil.

§ 1º - As Câmaras Setoriais terão sua estrutura de organização e funcionamento estabelecida em regulamento próprio e seus membros serão nomeados pelo Diretor-Presidente da ANVS.

§ 2º - Às Câmaras Setoriais compete subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência.

**Art. 111.** Os atos normativos e ordinários da ANVS serão expressos sob a forma de:

I - Atos da Diretoria Colegiada:

a) Ata, consignando deliberações da Diretoria Colegiada, como resultados de processos decisórios de alcance interno e externo, assim como determinação de realização de audiências públicas e de consultas públicas;

b) Resolução de Diretoria Colegiada RDC, para fins normativos ou de intervenção;

c) Súmula, pareceres vinculativos a respeito da interpretação da legislação de vigilância sanitária, formulada de ofício ou a requerimento de interessado;

d) Aresto, decisões em matéria contenciosa e nos recursos que lhe forem dirigidos;

e) Consulta Pública, decisões que submetem documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.

II - Atos do Diretor-Presidente, Diretores, Gerentes-Gerais e outras autoridades da ANVISA:

a) Resolução RE para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de imposição de penalidades específicas contra propaganda infringente à legislação sanitária e afim, de proibição ou de definição, detalhamento, orientação ou organização de procedimentos administrativos; (alteração dada pela Portaria nº 182, de 22 de março de 2002)

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

c) Orientações de Serviço - OS, com orientações sobre execução de procedimentos internos no âmbito de determinada unidade organizacional;

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

e) Parecer de caráter técnico, jurídico ou administrativo - sobre matéria em apreciação pela Agência;

f) 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.

§ 1º As Resoluções de Diretoria Colegiada serão expedidas pelo Diretor-Presidente ou por seu substituto legal.

§ 2º Os atos normativos de regulamentação e regulação de produtos e serviços, relativos às competências da ANVS e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como as intervenções, serão objeto de RDC, aprovada pela Diretoria Colegiada e expedida pelo Diretor-Presidente.

§ 3º As autorizações de funcionamento, os registros de produtos, os certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação, bem como seus respectivos atos de revalidação, indeferimento, alteração, retificação, cancelamento, apreensões, interdições, proibições, requerimentos de informação e outros, como imposição de penalidades específicas contra propaganda infringente à legislação sanitária e afim, na área de sua competência, serão objeto de Ato do Diretor designado para supervisão da unidade organizacional competente. (alteração dada pela Portaria nº 182, de 22 de março de 2002)

§ 4º As Portarias serão expedidas pelo Diretor-Presidente, ou autoridade delegada, quando se tratar de assuntos relativos a ordenações de despesa, nomeação e exoneração de titulares e respectivos substitutos de cargos comissionados, e designação de Comissões Técnicas e Setoriais, e pelos Diretores, ou autoridade delegada, nos demais assuntos.

§ 5º As Orientações de Serviços, ofícios e memorandos serão emitidos pelos Gerentes-Gerais, Procurador-Geral, Chefe de Gabinete, Ouvidor, Auditor e Corregedor.

§ 6º Os Despachos serão emitidos pelo Diretor-Presidente, pelo Procurador Geral, pelos Diretores no exercício de suas atribuições e pelos Gerentes Gerais.

§ 7º Os Pareceres serão expedidos pelos Gerentes e técnicos encarregados da análise e instrução dos processos.

§ 8º Cada ato normativo ou ordinário, exceto as Resoluções, terá numeração própria, sendo os da Diretoria Colegiada controlados pela Secretaria da Diretoria Colegiada, os do Diretor-Presidente controlados pelo Gabinete do Diretor-Presidente.

§ 9º As Resoluções terão numeração própria, sendo controlados pela Secretaria da Diretoria Colegiada.

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

**Art. 112.** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão solucionados pela Diretoria Colegiada. (Anexo II reenumerado de acordo com a Portaria N. 1.896, de 8 de dezembro de 2000)

**ANEXO III  
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
	3	Adjunto	CA I
	1	Assessor	CA I
	3	Gerente de Projeto	CGE IV
	3	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT II
	1	Assistente	CCT I
Secretaria da Diretoria Colegiada	1	Chefe da Secretaria	CGE III
	1	Auxiliar	CAS II
	1	Assistente	CCT III
Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica	1	Assessor-Chefe	CGE II
	3	Assessor	CCT V
	2	Assessor	CCT IV
Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional	1	Assessor-Chefe	CGE III
	1	Assessor	CA III
	1	Assessor	CCT V
	1	Assistente	CCT I
Unidade de Divulgação	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Procuradoria	1	Procurador-Geral	CGE II
	4	Assessor	CCT V
	5	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT I
Gerência de Contencioso	1	Gerente	CGE III
Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário	1	Gerente	CGE III
Corregedoria	1	Corregedor	CGE III
	1	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
	1	Assistente	CCT II
Ouvidoria	1	Ouvidor	CGE II
	1	Assessor	CCT V
Gabinete do Diretor-Presidente	1	Chefe de Gabinete	CGE II
	1	Gerente de Projeto	CGE IV

	1	Assessor	CA 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
Assessoria de Relações Institucionais	1	Chefe de Assessoria	CGE II
	1	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III
Unidade de Promoção de Eventos	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
	3	Assessor	CCT V
	2	Assessor	CA III
	1	Assistente	CCT I
Gerência de Sangue e Componentes	1	Gerente	CGE III
Gerência de Tecidos, Células e Órgãos	1	Gerente	CGE III
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CA II
	2	Assessor	CCT V
	1	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
	1	Gerente de Projeto	CGE IV
	3	Assessor	CCT V
	2	Assessor	CCT IV
	1	Assistente	CCT III

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
	1	Gerente de projeto	CGE IV
	1	Assessor	CA II
	3	Auxiliar	CAS II
	2	Assessor	CCT V
	3	Assessor	CCT IV
	3	Assistente	CCT III
	4	Assistente	CCT II
	4	Assistente	CCT I
Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaio Clínicos	1	Gerente	CGE III
	1	Assistente	CAS I
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
Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos	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
	1	Assistente	CCT I
Gerência-Geral de Cosméticos	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assistente	CAS I
	1	Assessor	CCT V
	2	Assessor	CCT IV

	2	Assistente	CCT III
	2	Assistente	CCT II
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras	1	Gerente-Geral	CGE II
	2	Assistente	CAS I
	8	Assessor	CCT V
	4	Assessor	CCT IV
	3	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
	24	Coordenador	CCT IV
	36	Assistente	CCT III
Postos 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
	2	Assistente	CCT I
Unidade de Cooperação Internacional	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional	1	Gerente	CGE III
Coordenação de Propriedade Intelectual	1	Coordenador	CCT V
	1	Assessor	CCT V
	1	Assistente	CCT II
Gerência-Geral de Alimentos	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Gerente de Projeto	CGE IV
	2	Assessor	CCT V
	4	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT I
Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos	1	Gerente	CGE III
Gerência de Inspeção e Controle de	1	Gerente	CGE III

Riscos de Alimentos			
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
	1	Assessor	CCT IV
	2	Assistente	CCT III
	4	Assistente	CCT II
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
	1	Gerente de Projeto	CGE IV
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
Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado	1	Gerente-Geral	CGE II
	1	Assessor	CCT V
	1	Assessor	CCT IV
Gerência de Regulação de Mercado	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CCT IV
Gerência de Monitoramento de Mercado	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CCT IV
Gerência de Avaliação Econômica de Produtos Novos e Novas Apresentações	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CCT IV
Gerência-Geral de Gestão do Conhecimento e Documentação	1	Gerente-Geral	CGE II
Gerência de Gestão do Conhecimento Técnico-Científica	1	Gerente	CGE III

Gerência de Gestão de Documentação Técnico-Administrativa	1	Gerente	CGE III
Unidade de Atendimento ao Público	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade Central de Documentação	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	1	Gerente	CGE III
	1	Assessor	CA III
Unidade de Monitoramento, Fiscalização de Propaganda, Publicidade e Promoção de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	1	Chefe de Unidade	CGE IV
Unidade de Projetos Estratégicos	1	Chefe de Unidade	CGE IV

(Alterado pela Portaria nº 467, de 1º/07/2004, DOU de 05/07/2004)