

Nº 235 – DOU de 15/12/21 – Seção 1 – p.292

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 585, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2021

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

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da competência que lhe confere o art. 15, inciso VIII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.202/2021, de 10 de dezembro de 2021, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado e promulgado o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do Anexo I.

Art. 2º Ficam alterados os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, sem aumento de despesa, nos termos do Anexo II.

Art. 3º Fica alterado o quadro de distribuição dos cargos em comissão e de cargos comissionados técnicos das unidades organizacionais da Anvisa, conforme Anexo III.

Art. 4º Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 11 de dezembro de 2018, republicada no Diário Oficial da União de 27 de dezembro de 2018;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 267, de 15 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 18 de fevereiro de 2019;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de fevereiro de 2019;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 5 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União de, 8 de abril de 2019;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 282, de 30 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 2 de maio de 2019;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 286, de 31 de maio de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 5 de junho de 2019;

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 287, de 31 de maio de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 5 de junho de 2019;

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 303, de 13 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 16 de setembro de 2019;

IX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 308, de 27 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 30 de setembro de 2019;

X - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 315, de 11 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2019;

XI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 29 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 2 de dezembro de 2019;

XII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 408, de 24 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 27 de julho de 2020;

XIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 410, de 29 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 30 de julho de 2020;

XIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 446, de 11 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 14 de dezembro de 2020;

XV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 447, de 14 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 15 de dezembro de 2020; e

XVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 491, de 14 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União de 10 de junho de 2021.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 20 de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

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

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

IX - produtos de terapia avançada, seus componentes ativos e demais insumos, processos e tecnologias;

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

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

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

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

TÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

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

I - Diretoria Colegiada:

II - Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada.

III - Diretorias:

- a) Segunda Diretoria;
- b) Terceira Diretoria;
- c) Quarta Diretoria; e
- d) Quinta Diretoria.

IV - Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente:

- a) Gabinete do Diretor-Presidente.

V - Unidades Organizacionais Específicas:

- a) Procuradoria Federal junto à Anvisa;
- b) Ouvidoria;
- c) Corregedoria; e
- d) Auditoria Interna.

VI - Unidades Executivas:

- a) Gerências-Gerais;
- b) Gerências;
- c) Coordenações; e
- d) Postos.

§ 1º A Agência contará com um órgão de participação institucionalizada da sociedade denominado Conselho Consultivo.

§ 2º Ao Diretor-Presidente são subordinadas as seguintes unidades de apoio à governança:

I - Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada;

II - Gabinete do Diretor-Presidente:

- a) Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa;
- b) Coordenação de Apoio Administrativo;
- c) Coordenação de Segurança Institucional;
- d) Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
- e) Assessoria de Comunicação:
 - 1 - Coordenação de Imprensa e Jornalismo;
 - 2 - Coordenação de Conteúdo Institucional; e
 - 3 - Coordenação de Eventos e Cerimonial.
- f) Assessoria de Planejamento:
 - 1 - Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica; e
 - 2 - Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais.
- g) Assessoria de Assuntos Internacionais:
 - 1 - Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória;
 - 2 - Coordenação de Cooperação Internacional; e
 - 3 - Coordenação de Missões Internacionais.
- h) Assessoria Parlamentar;
- i) Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:
 - 1 - Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
 - 2 - Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária.
- j) Gerência-Geral de Recursos:

- 1 - Primeira Coordenação de Recursos Especializada;
- 2 - Segunda Coordenação de Recursos Especializada;
- 3 - Terceira Coordenação de Recursos Especializada; e
- 4 - Coordenação Processante.

k) Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

- 1 - Gerência de Processos Regulatórios;
- 2 - Gerência de Análise de Impacto Regulatório; e
- 3 - Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória.

§ 3º À Procuradoria Federal junto à Anvisa são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

- I - Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios;
- II - Coordenação de Consultivo;
- III - Coordenação de Assuntos Judiciais; e
- IV - Coordenação de Dívida Ativa.

§ 4º Ao Diretor-Presidente são subordinadas as seguintes unidades de gestão:

I - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira:

- a) Coordenação de Diárias e Passagens;
- b) Coordenação de Contabilidade e Custos;
- c) Coordenação de Licitações Públicas;
- d) Gerência de Orçamento e Finanças;
- e) Gerência de Contratos e Parcerias;
- f) Gerência de Gestão da Arrecadação; e
- g) Gerência de Logística.

II - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas:

- a) Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho;
- b) Gerência de Desenvolvimento de Pessoas;
- c) Coordenação de Gestão das Informações Funcionais;
- d) Coordenação de Legislação e Concessões; e
- e) Coordenação de Gestão da Qualidade em Cadastro e Pagamento.

III - Gerência-Geral da Tecnologia da Informação:

- a) Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação;
- b) Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação;
- c) Gerência de Soluções em Tecnologia da Informação;
- d) Gerência de Operações de Tecnologia da Informação:
 1. Coordenação de Segurança Digital.

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

- a) Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação; e
- b) Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa.

§ 5º À Segunda Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

I - Gerência-Geral de Alimentos:

- a) Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia;
- b) Gerência de Regularização de Alimentos; e
- c) Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos.

II - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

- a) Posto de Propriedade Intelectual;
- b) Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos;
- c) Coordenação de Equivalência Terapêutica; e
- d) Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial.
- e) Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:
 - 1. Coordenação de Inovação Incremental.
- f) Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos:
 - 1. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos; e
 - 2. Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade.
- g) Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais; e
- h) Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos.

III - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;

§ 6º À Terceira Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

I - Gerência-Geral de Toxicologia:

- a) Coordenação de Processos Simplificados;
- b) Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica;
- c) Gerência de Produtos Equivalentes; e
- d) Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco:
 - 1. Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco; e
 - 2. Coordenação de Reavaliação.

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

- a) Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde;
- b) Gerência de Tecnologia em Equipamentos;
- c) Gerência de Produtos para Diagnósticos In Vitro; e
- d) Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde:
 - 1. Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia.

III - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco:

- a) Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco.

IV - Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes:

- a) Coordenação de Cosméticos; e
- b) Coordenação de Saneantes.

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

- a) Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde;
- b) Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde; e
- c) Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde.

§ 7º À Quarta Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

I - Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias;

II - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

- a) Coordenação da Farmacopeia.

III - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

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

- b) Coordenação de Processo Administrativo Sanitário;
- c) Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde;
- d) Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas;
- e) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:
 - 1. Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos; e
 - 2. Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos.
- f) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos:
 - 1. Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos; e
 - 2. Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosmético.
- g) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde:
 - 1. Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.

§ 8º À Quinta Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

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

- a) Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes;
- b) Gerência de Tecnovigilância; e
- c) Gerência de Produtos Controlados:

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

II - Gerência de Farmacovigilância; e

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

- a) Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- b) Coordenação de Avaliação e Monitoramento em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- c) Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

Alfandegados:

- 1. Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde;
- 2. Posto de Anuência de Importação de Medicamentos; e
- 3. Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros.

d) Gerência de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

Alfandegados:

- 1. Coordenação de Gestão do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e
- 2. Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

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

Norte:

1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do

Acre;

2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do

Amapá;

3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do

Amazonas;

4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do

Pará;

5. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de

Rondônia;

6. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de

Roraima:

6.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Pacaraima.

- Nordeste:
- Alagoas;
- Bahia;
- Ceará;
- Maranhão;
- Paraíba;
- Pernambuco;
- Piauí;
- Rio Grande do Norte; e
- Sergipe.
- Goiás:
- Distrito Federal;
- Mato Grosso;
- Mato Grosso do Sul:
- Tocantins.
- Sul:
- Paraná:
- e
- Rio Grande do Sul:
- Santa Catarina:
- do Sul; e
- Rio de Janeiro:
- f) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de
2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da
3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
5. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
6. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
7. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
8. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
9. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
- g) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de
1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
- 3.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Corumbá.
4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
- h) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
- 1.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Foz do Iguaçu;
- 1.2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Paranaguá.
2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do
- 2.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Porto Alegre;
- 2.2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Uruguaiana; e
- 2.3. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Rio Grande.
3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de
- 3.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Francisco
- 3.2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Vale do Itajaí.
- i) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do

1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Aeroporto do Rio de Janeiro;
 2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Porto do Rio de Janeiro;
 3. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Macaé;
 4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Minas Gerais; e
 5. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Espírito Santo.
- j) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo:
1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Campinas;
 2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Guarulhos; e
 3. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santos.

TÍTULO III

DA DIRETORIA COLEGIADA

CAPÍTULO I

DAS COMPETÊNCIAS DA DIRETORIA COLEGIADA

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

Art. 6º A Anvisa é dirigida pela Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999.

Parágrafo único. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa:

I - aprovar:

- a) a Agenda Regulatória da Agência;
- b) a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, na forma da legislação em vigor; e
- c) a solicitação de autorização para realização de concurso público.

II - aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência;

III - autorizar o afastamento de servidores do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;

IV - avaliar o desempenho das unidades organizacionais da Agência;

V - cumprir e fazer cumprir os atos normativos relativos vigilância sanitária;

VI - decidir sobre a administração estratégica da Agência;

VII - definir:

- a) os procedimentos necessários para a seleção dos ocupantes de cargos na Agência; e
- b) atividades dos Diretores em função do plano estratégico.

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

IX - editar atos normativos sobre matérias de competência da Agência;

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

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

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

XIII - julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência;

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

XV - manifestar-se, em relação ao relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sobre a adequação da proposta de ato normativo aos objetivos pretendidos, indicando se os impactos estimados recomendam sua adoção, e, quando for o caso, quais os complementos necessários;

XVI - manifestar-se em relação aos relatórios encaminhados pelo ouvidor; e

XVII - representar ao ministro de Estado da Saúde solicitação para instauração de processo administrativo contra ouvidor.

CAPÍTULO II

DAS DELIBERAÇÕES NA DIRETORIA COLEGIADA

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 7º A Diretoria Colegiada reunir-se-á com a presença de, pelo menos, 3 (três) Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, para deliberar sobre matéria em pauta específica.

Parágrafo único. O quórum estabelecido no caput deste artigo se aplica às reuniões públicas e internas e às realizadas em circuitos deliberativos.

Art. 8º O Diretor manifesta seu entendimento por meio de voto, não lhe sendo permitido abster-se da votação de nenhuma matéria, ressalvados os casos de impedimento e suspeição, nos termos dos arts. 184 e 186 deste Regimento.

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

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

§ 3º O Diretor incumbido da função de Relator de matéria de natureza administrativa da gestão interna poderá manifestar seu posicionamento pela adoção de documento expedido por unidade organizacional, que apresente análise e relato do processo, por declaração expressa ou por assinatura no próprio documento, que neste caso equivalerá a voto.

Art. 9º As deliberações da Diretoria Colegiada serão tomadas por maioria absoluta dos votos de seus membros e serão registradas em instrumentos próprios.

§ 1º A maioria absoluta é configurada por 3 (três) ou mais votos coincidentes.

§ 2º Os votos já proferidos por Diretores que estejam ausentes ou cujo mandato já se tenha encerrado serão levados em conta nas deliberações.

§ 3º Não votará o Diretor cujo antecessor já tenha proferido voto sobre a matéria.

§ 4º Em caso de empate nas votações, de reuniões públicas ou internas, adotar-se-ão sucessivamente, os seguintes procedimentos:

I - os debates são reiniciados, com novos votos proferidos; e

II - persistindo o empate, o Diretor-Presidente proferirá voto de qualidade.

§ 5º Em caso de empate nas votações em circuito deliberativo, após encerramento do prazo de votação, o Diretor-Presidente poderá:

I - determinar a prorrogação do prazo de votação, com a sua respectiva reabertura, por um dia útil;

II - retirar a matéria de pauta do circuito deliberativo para deliberação presencial em reunião pública da Diretoria Colegiada; ou

III - proferir voto de qualidade, com respectivo encerramento da votação.

Seção II

Da Distribuição de Matérias

Art. 10. As matérias serão distribuídas de forma igualitária entre os Diretores, por sorteio, de modo a alcançar quantitativos equivalentes de matérias distribuídas a cada Diretor.

§ 1º As regras para distribuição de matérias serão estabelecidas em procedimento próprio, aprovado pela Diretoria Colegiada, para garantia da distribuição igualitária nos termos do caput deste artigo.

§ 2º O sorteio será realizado de forma aleatória, por sistema informatizado, conforme o tipo de procedimento administrativo objeto da matéria levada à decisão da Diretoria Colegiada.

§ 3º Quando houver indisponibilidade do sistema informatizado, deverá ser utilizado outro procedimento de sorteio que garanta os princípios estabelecidos no caput deste artigo.

§ 4º Haverá sorteio de matérias durante o período de suspensão das deliberações da Diretoria Colegiada.

§ 5º A relação das matérias a serem sorteadas, bem como o resultado do sorteio, serão publicados no sítio eletrônico da Anvisa na internet.

§ 6º A distribuição será feita entre os Diretores, inclusive os afastados para missão no exterior, em férias, ou licenciados por até 15 (quinze) dias.

§ 7º Não serão distribuídas matérias urgentes, cuja omissão possa causar prejuízos irreversíveis, para o Diretor em férias, afastado ou licenciado.

§ 8º Em caso de impedimento ou suspeição do Diretor Relator, será realizado novo sorteio da matéria.

§ 9º Nos casos de vacância do cargo de Diretor, todas as matérias que estavam sob sua relatoria serão automaticamente transferidas para o Diretor substituto ou titular que vier a ocupar a vaga.

§ 10. O disposto neste artigo não se aplica às matérias de natureza administrativa, salvo determinação da Diretoria Colegiada.

Seção III

Das Reuniões

Art. 11. As reuniões da Diretoria Colegiada serão públicas ou internas, sendo as reuniões públicas destinadas a tratar as matérias de regulação e as reuniões internas, as de natureza administrativa.

§ 1º O Diretor-Presidente presidirá as reuniões da Diretoria Colegiada e, em suas ausências ou impedimentos eventuais, o seu substituto o fará.

§ 2º Poderá participar das reuniões da Diretoria Colegiada o Ouvidor e o Procurador-Chefe, com direito a voz, nos casos de suas competências específicas.

§ 3º Nas reuniões da Diretoria Colegiada, poderão ser convocados técnicos da Anvisa para prestar esclarecimentos sobre matérias específicas ou para assessorar os Diretores.

§ 4º Nas reuniões da Diretoria Colegiada os Diretores manifestarão seus posicionamentos pela aprovação, rejeição, aprovação parcial ou rejeição parcial da matéria.

§ 5º Às Reuniões da Diretoria Colegiada são assegurados o acesso e a presença dos servidores da Anvisa, no limite das acomodações do recinto.

Art. 12. A Diretoria Colegiada reunir-se-á, pública e ordinariamente, nas datas previamente estabelecidas em calendário de reuniões; ou, extraordinariamente, conforme previsto no § 5º do art. 15.

§ 1º O calendário das reuniões ordinárias públicas, bem como das alterações que sobrevierem, indicará a data de cada reunião e permanecerá disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, sem prejuízo da eventual utilização de outros meios que favoreçam sua ampla divulgação, quando assim entender pertinente a Diretoria Colegiada.

§ 2º Até a última reunião de cada ano, a Diretoria Colegiada aprovará calendário de reuniões do ano seguinte, com previsão de períodos de suspensão das deliberações.

§ 3º O calendário de reuniões ordinárias públicas somente poderá ser alterado mediante aprovação da Diretoria Colegiada.

Art. 13. As reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão realizadas, preferencialmente, na sede da Agência.

§ 1º Se realizada em local diverso do disposto no caput deste artigo, será dada ciência pública.

§ 2º Serão restritas às partes e aos respectivos procuradores as reuniões cujos conteúdos requeiram. o sigilo ou restrição de acesso, bem como a proteção da intimidade de qualquer das partes envolvidas, da privacidade ou da dignidade de alguém, nos termos da legislação vigente.

§ 3º As reuniões públicas serão gravadas e transmitidas por meios eletrônicos, e o seu teor será disponibilizado de forma eletrônica na internet, no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a sua realização, assegurado aos interessados o direito à obtenção de cópia, observado o disposto no § 2º deste artigo.

Art. 14. A divulgação da pauta no sítio eletrônico da Anvisa na internet, de cada reunião ordinária pública, será feita com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis.

Parágrafo único. Da pauta deverá constar: o horário, as matérias que serão tratadas e seus respectivos relatores, a identificação dos interessados, os procedimentos a serem seguidos, bem como outras informações relevantes.

Art. 15. Os Diretores solicitarão à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada a inscrição de itens na pauta das reuniões da Diretoria-Colegiada.

§ 1º Não se aplica ao disposto neste artigo as matérias urgentes e relevantes, onde a omissão possa causar prejuízos irreversíveis à política de vigilância sanitária, e cuja deliberação não possa se submeter aos prazos estabelecidos.

§ 2º A inclusão de itens não previstos na pauta publicada será apresentada pelo Diretor Relator, e apreciada pela Diretoria Colegiada.

§ 3º O Diretor Relator de uma matéria poderá solicitar a retirada desta da pauta, até o início da votação.

§ 4º Mediante requerimento aprovado no início da reunião, é facultado o pedido de preferência na ordem de apreciação de matéria constante da pauta.

§ 5º Para apreciação de matérias de que trata o § 1º deste artigo, é facultada a realização de reunião extraordinária, desde que convocada, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, pelo Diretor-Presidente ou por 2 (dois) dos Diretores.

Art. 16. A análise do Diretor Relator e os demais documentos relativos às matérias constantes da pauta da reunião deverão ser disponibilizados aos demais Diretores e à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis de sua realização.

Art. 17. Toda matéria a ser submetida à decisão da Diretoria Colegiada deverá estar instruída em processo que contenha motivação e justificativa, bem como proposta de ato para deliberação.

Parágrafo único. Na hipótese de atos normativos, o processo de que trata o caput também deverá conter a avaliação jurídica da proposta.

Art. 18. Nas reuniões públicas será observada preferencialmente a seguinte ordem de procedimentos:

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

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

III - comunicação de matérias retiradas de pauta pelos Diretores;

IV - comunicação de inscrição para manifestação oral;

V - apreciação de solicitação de julgamento em sigilo;

VI - apreciação dos itens colocados em privilégio de pauta; e

VII - apresentação e deliberação das demais matérias da pauta.

§ 1º O Diretor Relator apresentará o relatório do caso discutido, na sequência, será concedida a palavra aos inscritos para manifestação oral.

§ 2º O Diretor Relator poderá, substituir a leitura do relatório pela apresentação de resumo do histórico da matéria e dos fundamentos de sua proposta.

§ 3º Ouidas as manifestações orais o Diretor Relator proferirá seu voto.

§ 4º Apresentado o voto do Relator, o Diretor-Presidente abrirá o debate entre os Diretores.

§ 5º Encerrado o debate, o Diretor Relator poderá solicitar à Diretoria Colegiada, por uma única vez, o adiamento da deliberação para a próxima reunião pública.

§ 6º Cada Diretor deverá apresentar seu voto fundamentado, por matéria, oralmente ou por escrito, devendo o Diretor-Presidente computar os votos e proclamar o resultado, observado o disposto no art. 9º.

§ 7º A matéria não decidida por insuficiência de quórum será incluída na pauta da Reunião subsequente em que o relator estiver presente.

Art. 19. Por decisão da maioria dos Diretores, a Reunião poderá ser suspensa, fixando-se data e horário para a reabertura.

Art. 20. Os votos dos Diretores serão disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa na internet, salvo conteúdo sujeito a sigilo ou restrição de acesso, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Os votos dos Diretores, proferidos em sessão reservada, serão restritos e, quando requeridos, liberados pelos relatores às partes e aos respectivos procuradores.

Art. 21. A Diretoria Colegiada reunir-se-á, interna e ordinariamente, em datas previamente estabelecidas; ou, extraordinariamente, conforme previsto no § 5º do art. 15.

§ 1º As datas das reuniões ordinárias internas serão divulgadas na intranet da Anvisa.

§ 2º As reuniões internas serão gravadas por via eletrônica.

§ 3º As pautas, atas e gravações das reuniões internas serão disponibilizadas na intranet, salvo conteúdo sujeito a sigilo ou restrição de acesso, nos termos da legislação vigente.

Seção IV

Das Manifestações Oraís e Sigilo nas Reuniões Públicas

Art. 22. Para manifestação oral sobre matéria da pauta de reunião os interessados poderão se inscrever, na forma disposta na pauta da reunião.

§ 1º O pedido de inscrição deverá ser encaminhado com antecedência, dentro do prazo fixado na pauta publicada de cada reunião.

§ 2º No pedido de inscrição para manifestação oral, o interessado deve especificar o item da pauta e identificar o responsável pelo uso da palavra.

§ 3º Para realizar manifestação oral em recursos administrativos, pedido de retirada de efeito suspensivo e pedido de revisão de ato, os inscritos devem apresentar procuração da recorrente, conforme instrução contida na pauta publicada da reunião.

§ 4º A manifestação oral ocorrerá após ser relatada a matéria de interesse, antes da deliberação em tempo determinado pelo dirigente da reunião.

§ 5º Para as matérias relativas a julgamento de recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais podem realizar manifestação oral, e por única vez.

§ 6º O tempo para realização de manifestação oral será definido pelo dirigente da reunião.

§ 7º Os inscritos para realizarem manifestação oral em recursos administrativos, conforme disposto neste artigo, deverão apresentar documento que os qualifique como representantes das entidades de acordo com instrução contida na pauta publicada da reunião.

Art. 23. A Diretoria Colegiada apreciará em sessão reservada da reunião pública matérias que contenham conteúdo sujeito a sigilo ou restrição de acesso, bem como a intimidade de qualquer das partes envolvidas, a privacidade ou a dignidade de alguém, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Será restrita às partes e aos respectivos procuradores a participação, o acesso a conteúdo e votos da sessão reservada.

Art. 24. O requerimento para apreciação de matéria em sigilo deve ser motivado.

Seção V

Do Pedido de Vista

Art. 25. Qualquer Diretor terá direito a pedido de vista da matéria em deliberação depois de o Diretor Relator proferir o voto.

§ 1º O pedido de vista suspende a deliberação, mas não impede que os demais Diretores se declararem aptos a apresentem os seus votos.

§ 2º A vista será concedida uma única vez por diretor, pelo prazo de duas reuniões ordinárias públicas.

§ 3º Expirado o prazo concedido para vista, o processo será automaticamente inscrito na pauta da reunião subsequente, salvo necessidade de maior prazo devidamente fundamentada pelo Diretor que solicitou à vista.

§ 4º O prazo do pedido de vista, sobre assunto em análise em circuito deliberativo, será de 30 (trinta) dias corridos.

§ 5º O Diretor poderá, justificadamente, requerer, prorrogação do prazo do pedido de vista por período que julgar necessário.

§ 6º Na fluência do prazo, os autos ficarão disponíveis para consulta dos Diretores via sistema eletrônico da Anvisa.

Seção VI

Dos Circuitos Deliberativos

Art. 26. Por determinação da Diretoria Colegiada, poderão ser apreciadas matérias em circuito deliberativo.

§ 1º O circuito deliberativo consiste em reunião por meio da qual ocorre apreciação de matérias pela coleta de votos dos Diretores, em meio eletrônico, sem a necessidade de realização de reunião presencial.

§ 2º Poderão ser levadas a Circuito Deliberativo matérias de assuntos administrativos e outras previamente definidas pela Diretoria Colegiada, que envolvam entendimento já consolidado na Agência, quando desnecessário o debate oral ou se tratar de matéria relevante e urgente cuja omissão possa causar prejuízos irreversíveis.

§ 3º O Circuito Deliberativo será aberto com a disponibilização do voto do Diretor Relator para apreciação dos demais Diretores, sendo o voto do Diretor Relator computado, sem necessidade do procedimento de votação.

§ 4º Os Diretores manifestarão seus votos pela aprovação ou rejeição da matéria, conforme o voto do Diretor Relator.

§ 5º A contar da data da abertura do circuito deliberativo, o prazo de análise e manifestação dos Diretores é de 5 (cinco) dias úteis.

§ 6º Por solicitação de um dos Diretores, a matéria em análise em circuito deliberativo poderá ser levada à reunião pública ou interna, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.

§ 7º O Diretor poderá solicitar vista às matérias em análise em circuito deliberativo, conforme disposto no art. 25.

§ 8º Será considerado ausente o Diretor que, até o encerramento do prazo do circuito deliberativo, não houver proferido voto.

§ 9º A votação será encerrada quando esgotado o prazo previsto no § 5º deste artigo ou, antes disso, quando todos os Diretores tiverem votado.

§ 10. Findo o prazo, se não houver decisão por insuficiência de quórum decisório em virtude da inexistência de pelo menos 3 (três) votos coincidentes, ou da ausência de voto do Diretor-Presidente ou seu substituto legal, a matéria será retirada de pauta e retornada ao Diretor Relator, sem computar os votos dos demais Diretores.

§ 11. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada manterá, no sítio eletrônico da Anvisa na internet, relação dos circuitos deliberativos em andamento, com indicação do número do processo e prazo de encerramento.

§ 12. Extratos dos circuitos deliberativos serão divulgados no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar do seu encerramento.

§ 13. Os votos dos Diretores relatores nos circuitos deliberativos serão disponibilizados nos respectivos extratos, salvo quando expressamente indicado pelos Diretores relatores que contenham conteúdo sujeito a sigilo ou restrição de acesso, nos termos da legislação vigente.

§ 14. Durante a reunião em circuito deliberativo, caso o Diretor não tenha apresentado seu voto e entre em gozo de férias ou licença, o circuito poderá ser encerrado sem o seu voto com a conclusão dos votos pelos demais Diretores presentes.

§ 15. O funcionamento do Circuito Deliberativo será definido em norma específica.

Seção VII

Da Ata

Art. 27. As atas das reuniões de Diretoria Colegiada, após aprovadas pelas autoridades competentes, serão assinadas pela Secretária-Geral da Diretoria Colegiada ou seu substituto legal, com as seguintes informações:

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

II - o nome dos Diretores e demais participantes presentes;

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

IV - as matérias constantes da pauta a respeito das quais não tenha havido deliberação.

Parágrafo único. As atas das reuniões públicas serão aprovadas pela Diretoria Colegiada, em circuito deliberativo ou reunião interna, e disponibilizadas aos interessados na sede e no sítio eletrônico da Anvisa na internet, em até 5 (cinco) dias úteis, após a aprovação.

Seção VIII

Da Conversão da Deliberação em Diligência

Art. 28. O Diretor que entender que a matéria requer instrução adicional, apresentará, para aprovação da Diretoria Colegiada, voto de Conversão da Deliberação em Diligência.

Art. 29. Aprovada a proposta de Conversão da Deliberação em Diligência, a Diretoria Colegiada deverá estabelecer prazo específico para a conclusão da diligência.

TÍTULO IV

DO CONSELHO CONSULTIVO

CAPÍTULO I

DA COMPOSIÇÃO

Art. 30. O Conselho Consultivo é um órgão colegiado composto por 12 (doze) membros titulares e seus respectivos suplentes, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 31 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. 31. O Conselho Consultivo será composto por:

- I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;
- II - Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal;
- III - Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovações ou seu representante legal;
- IV - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - 1 (um) representante;
- V - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - 1 (um) representante;
- VI - Confederação Nacional das Indústrias - 1 (um) representante;
- VII - Confederação Nacional do Comércio - 1 (um) representante;
- VIII - Comunidade Científica - 2 (dois) representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde;
- IX - Defesa do Consumidor - 2 (dois) representantes de órgãos legalmente constituídos;
- X - Conselho Nacional de Saúde - 1 (um) representante; e
- XI - Confederação Nacional de Saúde - 1 (um) representante.

§ 1º O Diretor-Presidente da Agência participará das reuniões do Conselho Consultivo com direito a voz, mas não a voto.

§ 2º O Presidente do Conselho Consultivo, além do voto normal, terá também o de qualidade.

§ 3º Os membros do Conselho Consultivo poderão ser representados, em suas ausências e impedimentos, por membros suplentes por eles indicados e designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 32. Os Conselheiros não serão remunerados e poderão permanecer como membros do Conselho Consultivo pelo prazo de até 3 (três) anos, vedada a recondução.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 33. Compete ao Conselho Consultivo:

- I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Anvisa;
- II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa;
- III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada; e
- IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999.

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

TÍTULO V

DAS COMPETÊNCIAS COMUNS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Art. 34. Compete, em comum, às unidades organizacionais, nas respectivas áreas:

- I - elaborar:
 - a) procedimentos de gestão;
 - b) a descrição de requisitos para produtos e serviços a serem adquiridos;
 - c) e executar o planejamento tático da unidade organizacional, conforme diretrizes estabelecidas no Planejamento Estratégico da Anvisa;

- d) proposições de políticas, diretrizes, programas, projetos e ações;
 - e) proposições de atos normativos, conforme diretrizes e procedimentos estabelecidos para melhoria da qualidade regulatória;
 - f) proposições para a agenda regulatória, conforme diretrizes e procedimentos estabelecidos para melhoria da qualidade regulatória;
 - g) notas técnicas sobre projetos e anteprojetos de leis e outros atos normativos; e
 - h) pareceres.
- II - divulgar os resultados de sistematizações, pesquisas, estudos, atos normativos e procedimentos;
 - III - divulgar e manter atualizadas informações no sítio eletrônico da Anvisa na internet;
 - IV - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;
 - V - coletar dados;
 - VI - fomentar estudos;
 - VII - instituir elementos do sistema de gestão de qualidade;
 - VIII - acompanhar a agenda regulatória;
 - IX - realizar pesquisas e estudos;
 - X - gerenciar as atividades de gestão orçamentária e financeira;
 - XI - coordenar a execução de contratos, convênios, termos de cooperação e demais parcerias institucionais;
 - XII - gerir petições e filas de petições;
 - XIII - participar de grupos de trabalho, câmaras, comitês e outras formas organizadas de atuação;
 - XIV - estabelecer cooperação mútua com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal;
 - XV - supervisionar, acompanhar e avaliar a execução das atividades das unidades subordinadas;
 - XVI - manifestar-se tecnicamente a respeito de pedidos de informação, solicitações, reclamações ou denúncias formalizadas por meio dos canais de atendimento institucional;
 - XVII - realizar a revisão e a consolidação dos atos normativos sob sua competência, conforme diretrizes e procedimentos estabelecidos para melhoria da qualidade regulatória; e
 - XVIII - executar Análise de Impacto Regulatório.

TÍTULO VI

DAS COMPETÊNCIAS ESPECÍFICAS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

CAPÍTULO I

DA SECRETARIA-GERAL DA DIRETORIA COLEGIADA

Art. 35. Compete à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada:

I - em relação às reuniões deliberativas da Diretoria Colegiada:

- a) encaminhar as matérias e expedientes;
- b) preparar e publicar as pautas;
- c) lavrar e publicar as atas; e
- d) recepcionar os pedidos de manifestação oral e requerimentos de sigilo, e levá-los ao conhecimento dos

Diretores.

- II - sortear a distribuição e, excepcionalmente, a redistribuição das matérias para Relatoria dos Diretores;
- III - assistir as unidades organizacionais quanto à adequação e forma dos atos encaminhados para o registro e a publicidade;
- IV - submeter ao Diretor-Presidente o registro e a publicidade do ato;
- V - numerar e controlar os atos normativos e administrativos;
- VI - registrar, sistematizar e gerar os atos normativos e administrativos da Anvisa;
- VII - dar publicidade aos atos normativos e administrativos, por meio da publicação em Diário Oficial da União;

- VIII - dar publicidade aos atos de interesse interno, por meio do Boletim de Serviço;
- IX - registrar, atualizar e armazenar dados quanto às publicações dos atos normativos da Diretoria Colegiada; e
- X - executar as atividades de apoio e assessoramento aos Diretores, nos casos e matérias relativas à Diretoria Colegiada.

CAPÍTULO II

DO GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE

Art. 36. Compete ao Gabinete do Diretor-Presidente:

- I - assistir o Diretor-Presidente na execução do Planejamento Estratégico da Agência;
- II - coordenar a agenda do Diretor-Presidente;
- III - assessorar o Diretor-Presidente:
 - a) nas atribuições específicas quanto à gestão de riscos corporativos, controle interno, transparência e programa de integridade;
 - b) na definição de práticas para a melhoria da qualidade dos processos organizacionais; e
 - c) na proposição de alinhamentos entre as práticas de governança e de gestão da Agência.
- IV - prestar assistência ao Diretor-Presidente em sua representação política e social;
- V - subsidiar o Diretor-Presidente na preparação de seus pronunciamentos;
- VI - assessorar a Diretoria Colegiada perante:
 - a) o Conselho Consultivo da Anvisa;
 - b) o Conselho Nacional de Saúde;
 - c) Câmaras Setoriais; e
 - d) instâncias de participação e controle social do Sistema Único de Saúde (SUS).
- VII - orientar e controlar as atividades afetas ao Gabinete, especialmente as relativas a assuntos administrativos;
- VIII - promover a articulação e a relação institucional com órgãos governamentais e não governamentais, visando ao fortalecimento da participação social na atuação regulatória da Anvisa;
- IX - formular diretrizes e estabelecer estratégias para a implementação das políticas de coordenação e de fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme preconizado pelo SUS;
- X - participar da formulação de políticas e diretrizes nacionais relativas aos processos de descentralização, planejamento, programação e financiamento das ações de vigilância sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e com a Comissão Intergestores Tripartite;
- XI - definir e aprovar as estratégias para o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária e os procedimentos sanitários de harmonização no âmbito do SNVS;
- XII - propor os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilizar o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do SUS;
- XIII - propor, coordenar e monitorar a execução dos Termos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais;
- XIV - apoiar as unidades organizacionais no planejamento, monitoramento e avaliação de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais;
- XV - supervisionar:
 - a) a elaboração e a execução da Agenda Regulatória;
 - b) o cumprimento de boas práticas regulatórias;
 - c) a execução das boas práticas regulatórias no âmbito do SNVS.
 - d) desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de monitoramento da evolução de preços;
 - e) desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de avaliação dos impactos regulatórios;
 - f) acompanhamento e análise de mercado;
 - g) assessoramento econômico;

- h) simplificação administrativa;
- i) monitoramento e avaliação do resultado regulatório; e
- j) participação social nos processos de atuação regulatória.

Seção I

Da Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa

Art. 37. Compete à Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa:

- I - exercer a função de Secretaria-Executiva da Comissão de Ética, conforme a legislação que normatiza o Sistema de Gestão da Ética do Poder Executivo Federal;
- II - prestar apoio técnico e administrativo necessários ao cumprimento do Plano de Trabalho da Comissão;
- III - subsidiar as ações e deliberações da Comissão com o provimento de referencial normativo e a elaboração de estudos e pesquisas; e
- IV - desenvolver ações de disseminação, capacitação, treinamento e formação de multiplicadores sobre ética na Anvisa.

Seção II

Da Coordenação de Apoio Administrativo

Art. 38. Compete à Coordenação de Apoio Administrativo:

- I - executar as atividades de apoio administrativo necessárias ao funcionamento do Gabinete do Diretor-Presidente; e
- II - registrar e armazenar correspondências, documentos e processos.

Seção III

Da Coordenação de Segurança Institucional

Art. 39. Compete à Coordenação de Segurança Institucional:

- I - representar e coordenar as ações da Agência no Sistema Brasileiro de Inteligência (SISBIN) e junto aos demais órgãos integrantes;
- II - produzir conhecimentos em atendimento às prescrições dos planos e programas de inteligência decorrentes da Política Nacional de Inteligência;
- III - coordenar atividades de inteligência e contrainteligência, no âmbito das competências da Agência, visando desenvolver e apoiar ações sanitárias;
- IV - elaborar relatórios de inteligência, quando demandada, sobre assuntos de interesse nacional e específicos da Agência, visando subsidiar à tomada de decisões;
- V - representar a Agência em eventos que promovam a produção de conhecimento de inteligência, contrainteligência e segurança orgânica;
- VI - planejar, coordenar, executar e fiscalizar as ações da política de segurança orgânica no âmbito da Agência, garantindo a segurança de ambientes e de comunicações sensíveis;
- VII - coordenar, implementar e monitorar a política de segurança institucional no âmbito da Agência, propondo as alterações necessárias;
- VIII - apoiar ações relacionadas ao combate da falsificação, pirataria e contrabando de produtos sujeitos a vigilância sanitária, em colaboração com outros órgãos, adotando as medidas sanitárias necessárias; e
- IX - prestar e demandar informações a entidades públicas e privadas, visando o combate a ilícitos e a infrações sanitárias, no âmbito das competências da Agência.

Seção IV

Da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Art. 40. Compete à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos:

- I - prestar assistência ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo;
- II - prestar apoio técnico e administrativo à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);
- III - executar as deliberações do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
- IV - coordenar grupos técnicos intragovernamentais;

V - realizar e promover estudos sobre matérias de competência da CMED;

VI - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, o mercado de medicamentos;

VII - realizar investigações preliminares, instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações de que trata o art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003;

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

IX - publicar os atos normativos e administrativos da CMED;

X - divulgar informações sobre assuntos de competência da CMED;

XI - divulgar no sítio eletrônico da Anvisa na internet com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos; e

XII - registrar, armazenar e redistribuir documentos endereçados à CMED.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva da CMED aplicará, quando cabíveis, as penas previstas no art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003.

Seção V

Da Assessoria de Comunicação

Art. 41. Compete à Assessoria de Comunicação:

I - coordenar as atividades de comunicação da Agência, relativas às atribuições próprias da comunicação institucional, da comunicação interna e de assessoria de imprensa;

II - realizar as atividades de assessoria de imprensa da Anvisa;

III - formular e supervisionar a política e os planos anuais de comunicação da Anvisa;

IV - divulgar e zelar pela imagem institucional da Anvisa;

V - assessorar o nível estratégico e tático e fornecer o suporte técnico para a tomada de decisão; e

VI - supervisionar as atividades relativas aos eventos internos e externos promovidos pela Agência.

Subseção I

Da Coordenação de Imprensa e Jornalismo

Art. 42. Compete à Coordenação de Imprensa e Jornalismo:

I - coordenar a divulgação de informações institucionais relevantes para os públicos internos e externos da Anvisa;

II - assistir os gestores e servidores da Agência no relacionamento com os veículos de comunicação;

III - acompanhar o tratamento dispensado à Anvisa pelos diversos veículos de comunicação;

IV - divulgar dados e informações institucionais relevantes para o público externo;

V - estabelecer parcerias da Anvisa com instituições responsáveis pela captação, produção e difusão de notícias;

VI - propor estratégias para divulgação de informações da Anvisa na mídia; e

VII - acompanhar e monitorar a agenda de discussões da Diretoria Colegiada para produção de pautas jornalísticas.

Subseção II

Da Coordenação de Conteúdo Institucional

Art. 43. Compete à Coordenação de Conteúdo Institucional:

I - coordenar as ações de:

a) comunicação institucional, voltadas aos públicos interno e externo da Anvisa; e

b) publicidade institucional e de utilidade pública;

II - implementar ferramentas institucionais de comunicação externa e interna, no campo da comunicação social;

III - gerir:

- a) as estratégias de comunicação digital da Anvisa nas redes e mídias sociais; e
- b) o sítio eletrônico da Anvisa na internet;
- IV - criar e divulgar produtos institucionais de comunicação voltados ao público externo e interno;
- V - definir o padrão visual dos ambientes virtuais, do sítio eletrônico e da intranet da Anvisa;
- VI - elaborar e gerir projetos visuais de produtos de comunicação;
- VII - zelar e orientar as unidades organizacionais para a preservação da identidade visual da Agência.
- VIII - emitir relatório anual da produção editorial da Anvisa;
- IX - realizar o depósito legal e a catalogação das publicações, junto às autoridades e órgãos responsáveis; e
- X - cumprir a legislação vigente referente aos direitos autorais.

Subseção III

Da Coordenação de Eventos e Cerimonial

Art. 44. Compete à Coordenação de Eventos e Cerimonial:

I - coordenar:

- a) as atividades relativas aos eventos promovidos pela Anvisa ou dos quais a Agência participe;
- b) as atividades relativas à montagem e organização de estandes promovidos pela Agência ou em que esta tenha participação; e

c) as ações de cerimonial, protocolo e relações públicas da Agência e a execução de eventos específicos.

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

III - gerir a utilização do auditório da Agência, das salas de reunião e salas de treinamento, bem como os multimeios eletroeletrônicos e didáticos utilizados nos eventos promovidos pela Agência;

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

V - assessorar nas atividades de relações públicas da Agência;

VI - manter o cadastro de mala direta relacionado às atividades de cerimonial e relações públicas; e

VII - divulgar às autoridades competentes a realização de eventos promovidos ou apoiados pela Agência.

Seção VI

Da Assessoria de Planejamento

Art. 45. Compete à Assessoria de Planejamento:

I - assessorar a Diretoria Colegiada:

a) na formulação de diretrizes e práticas de governança relacionadas aos componentes da estratégia organizacional;

b) no alinhamento estratégico para aprovação de projetos, cooperações, convênios e instrumentos afins;

c) na formulação de estratégias de gestão de riscos corporativos da Agência;

d) na elaboração e atualização da estrutura regimental; e

e) na elaboração de relatórios periódicos sobre as atividades da Agência.

II - assessorar a Diretoria Colegiada e as unidades organizacionais da Agência:

a) na formulação, no monitoramento e na avaliação do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência;

b) no planejamento e na modernização administrativa de forma alinhada com as políticas e diretrizes do Governo Federal.

III - assessorar as unidades organizacionais na gestão de processos com foco na inovação, na melhoria contínua e na modernização institucional da Agência; e

IV - atuar como órgão setorial responsável pelas atividades de planejamento do Sistema de Planejamento e de Orçamento Federal e de modernização da estrutura organizacional no Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal.

Subseção I

Da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica

Art. 46. Compete à Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica:

I - coordenar:

- a) as ações para formulação de diretrizes e práticas de governança relacionadas aos componentes da estratégia organizacional;
- b) o planejamento, o monitoramento e a avaliação do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência;
- c) as atividades de planejamento alinhadas com as políticas e diretrizes do Governo Federal;
- d) a participação da Anvisa na elaboração e no monitoramento do plano plurianual e do plano nacional de saúde, em articulação com os órgãos competentes;
- e) as ações de monitoramento e avaliação dos resultados da estratégia da Agência; e
- f) a elaboração de relatórios periódicos sobre as atividades da Agência.

II - analisar o alinhamento estratégico de propostas de projetos, cooperações, convênios e instrumentos afins.

Subseção II

Da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais

Art. 47. Compete à Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais:

I - coordenar:

- a) a arquitetura de processos da Agência;
- b) projetos de transformação de processos com foco em inovação, melhoria contínua e modernização institucional;
- c) as ações de monitoramento e avaliação do desempenho de processos prioritários para a estratégia da Agência;
- d) as atividades de modernização administrativa alinhadas com as políticas e diretrizes de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal;
- e) ações para implementação da política e dos instrumentos de gestão de riscos corporativos da Agência; e
- f) as ações de monitoramento dos riscos corporativos prioritários para a estratégia da Agência.

II - assessorar as unidades organizacionais na análise e na melhoria de processos em um modelo de gestão por resultados; e

III - manter atualizado os instrumentos regimentais e os sistemas de estrutura organizacional, segundo diretrizes do Sistema de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal.

Seção VII

Da Assessoria de Assuntos Internacionais

Art. 48. Compete à Assessoria de Assuntos Internacionais:

I - coordenar a execução dos compromissos na área de vigilância sanitária derivados da Política Externa Brasileira e da Política de Comércio Exterior do Brasil;

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

III - assistir a Diretoria Colegiada e representantes em missões de caráter internacional;

IV - em relação aos instrumentos internacionais que tenham impacto na vigilância sanitária:

- a) coordenar a harmonização com os atos normativos internos; e
- b) monitorar os compromissos assumidos.

V - avaliar as propostas de atos normativos da Anvisa quanto aos impactos internacionais;

VI - manifestar-se sobre os assuntos de natureza internacional;

VII - acompanhar os principais blocos regionais e foros multilaterais em assuntos de interesse da vigilância sanitária;

VIII - fornecer informações para a divulgação das informações relativas aos resultados das negociações internacionais em temas relativos à atuação da Anvisa;

IX - armazenar instrumentos legais, registros, relatórios e demais documentos relativos a negociações internacionais; e

X - coordenar a execução de ações relacionadas às cooperações internacionais.

Subseção I

Da Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória

Art. 49. Compete à Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória:

I - assistir as unidades organizacionais da Anvisa e demais instituições do Governo Federal na preparação de instrumentos regulatórios internacionais;

II - em assuntos internacionais de impacto para a Anvisa, coordenar as atividades em foros, em negociações e na incorporação dos compromissos assumidos;

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

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

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

VI - manifestar a defesa dos interesses sanitários nos foros comerciais.

Subseção II

Da Coordenação de Cooperação Internacional

Art. 50. Compete à Coordenação de Cooperação Internacional:

I - assistir as unidades organizacionais nas ações de cooperação técnica internacional de interesse da Agência;

II - em temas de competência da vigilância sanitária, coordenar atividades, projetos, programas e instrumentos de cooperação internacional;

III - monitorar atividades, projetos, programas e instrumentos de cooperação técnica internacional;

IV - monitorar o cumprimento dos desdobramentos oriundos de compromissos internacionais relacionados às atividades, projetos, programas e instrumentos de cooperação técnica internacional;

V - coordenar os processos de qualificação e de auditorias internacionais realizados na Agência; e

VI - coordenar a participação da Anvisa em iniciativas estratégicas de articulação e coalizão em cooperação internacional.

Subseção III

Da Coordenação de Missões Internacionais

Art. 51. Compete à Coordenação de Missões Internacionais:

I - acompanhar os procedimentos administrativos para a realização de missões internacionais de servidores;

II - assistir a Diretoria Colegiada na avaliação das propostas de missões internacionais de servidores da Anvisa;

III - informar às autoridades nacionais e internacionais as missões internacionais dos servidores;

IV - solicitar a emissão de passaporte e vistos oficiais para os servidores; e

V - registrar e armazenar informações das missões internacionais dos servidores da Anvisa.

Seção VIII

Da Assessoria Parlamentar

Art. 52. Compete à Assessoria Parlamentar:

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

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

- III - coordenar análises e estudos sobre propostas de proposições legislativas relacionadas à vigilância sanitária;
- IV - assessorar as Diretorias na consolidação de notas técnicas referentes a proposições legislativas;
- V - em conjunto com a Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde, acompanhar no Congresso Nacional, a tramitação de proposições legislativas;
- VI - organizar e realizar audiências com parlamentares e outras autoridades; e
- VII - assessorar a participação da Anvisa nas audiências públicas realizadas no Congresso Nacional.

Seção IX

Da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 53. Compete à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - assessorar a Diretoria Colegiada, os Dirigentes e as unidades organizacionais da Anvisa na coordenação e na proposição de ações para o fortalecimento do SNVS;
- II - promover a articulação:
 - a) de parcerias e de cooperação técnica para o desenvolvimento de políticas públicas que contribuam com o fortalecimento do SNVS;
 - b) para coordenação das ações de descentralização e regionalização no âmbito do SNVS;
 - c) com a Diretoria Colegiada, os Dirigentes e as unidades organizacionais da Anvisa para o enfrentamento e respostas dos eventos e emergências sanitárias;
 - d) e governança na implementação das políticas públicas para a vigilância sanitária junto as representações Intergestoras Tripartite; e
 - e) com as unidades técnicas do Ministério da Saúde, em ações oriundas de programas estratégicos do SUS que possuem interface com o escopo de atuação do SNVS.

III - Gerenciar, no âmbito do SNVS:

- a) o planejamento das ações prioritárias de vigilância sanitária;
- b) a proposta orçamentária e o modelo de financiamento federal das ações de vigilância sanitária;
- c) o conjunto de informações estratégicas; e
- d) a estratégia de educação corporativa.

IV - propor diretrizes, estratégias, atos normativos e instrumentos para a coordenação do SNVS.

Subseção I

Da Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 54. Compete à Coordenação de Articulação Interfederativa para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - estabelecer os instrumentos, padrões e processos para coordenação do SNVS;
- II - coordenar, no âmbito do SNVS:
 - a) a implantação de métodos e instrumentos de apoio à gestão, relativos ao planejamento, programas, projetos, informação, monitoramento e avaliação, racionalização, simplificação e regulação;
 - b) em conjunto com unidades organizacionais da Agência, as parcerias e cooperações com as vigilâncias sanitárias dos Estados, Distrito Federal e Municípios;
 - c) a descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária; e
 - d) a utilização de padrões e processos destinados a gestão da informação.
- III - gerir as ações do repasse financeiro no âmbito do SNVS.

Subseção II

Da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária

Art. 55. Compete à Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária:

- I - estabelecer protocolos para detecção de emergências em vigilância sanitária em conjunto com as unidades organizacionais da Anvisa;
- II - monitorar os eventos notificados como emergência sanitária, de acordo com os protocolos para detecção de emergências em vigilância sanitária;

III - coordenar, no âmbito do SNVS:

- a) ações para o enfrentamento e respostas dos eventos e emergências sanitárias, em conjunto com as unidades organizacionais da Agência e com demais órgãos do sistema;
- b) parcerias e cooperações com órgãos da administração pública e instituições de ensino e pesquisa para o fortalecimento do sistema, em conjunto com as unidades organizacionais da Agência;
- c) a implantação de métodos e instrumentos voltados a educação corporativa; e
- d) a implementação e avaliação de projetos e programas de cooperação com vistas ao desenvolvimento social.

Seção X

Da Gerência-Geral de Recursos

Art. 56. Compete à Gerência-Geral de Recursos:

I - processar e julgar os recursos interpostos contra decisões proferidas pelas unidades organizacionais da Agência em primeira instância administrativa;

II - coordenar, orientar e supervisionar as atividades das Coordenações de Recursos Especializadas e da Coordenação Processante;

III - definir, elaborar e editar previamente os temas ou matérias de especialização das Coordenações de Recursos Especializadas;

IV - proferir a decisão colegiada da Gerência-Geral de Recursos nos processos julgados;

V - encaminhar à Diretoria Colegiada os pedidos de retirada de efeito suspensivo em recursos administrativos de competência da Gerência-Geral de Recursos; e

VI - encaminhar à Diretoria Colegiada as decisões proferidas, nos casos de reexame necessário.

Subseção I

Das Coordenações de Recursos Especializadas

Art. 57. Compete às Primeira, Segunda e Terceira Coordenações de Recursos Especializadas:

I - remeter para redistribuição os processos distribuídos em desacordo com o tema ou matéria afeta à Coordenação;

II - participar das sessões de julgamento da Gerência-Geral de Recursos;

III - relatar, com voto, os processos distribuídos à Coordenação;

IV - exercer outras atividades que lhe forem atribuídas pela Gerência-Geral de Recursos;

V - acompanhar e certificar nos autos a publicação das decisões da Gerência-Geral de Recursos; e

VI - votar nos processos distribuídos a demais participantes das sessões de julgamento da Gerência-Geral de Recursos.

Subseção II

Da Coordenação Processante

Art. 58. Compete à Coordenação Processante:

I - definir e executar os procedimentos de recebimento e controle das petições de recursos dirigidas à Gerência-Geral de Recursos;

II - executar os serviços de apoio à sessão de julgamento;

III - coordenar as atividades de coleta, armazenamento e classificação dos precedentes julgados na Gerência-Geral de Recursos e na Diretoria Colegiada;

IV - relatar, com voto, recursos administrativos de gestão;

V - realizar os procedimentos relativos às pautas e atas das sessões de julgamento da Gerência-Geral de Recursos;

VI - extrair, classificar e catalogar dos precedentes a legislação, a normatização, as palavras de resgate e outras informações relacionadas aos fundamentos da decisão da Gerência-Geral de Recursos e da Diretoria Colegiada; e

VII - realizar a manutenção - inclusão, alteração ou exclusão - das decisões da Gerência-Geral de Recursos e da Diretoria Colegiada na base de dados de jurisprudência da Anvisa.

Seção XI

Da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

Art. 59. Compete à Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

I - coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades das unidades diretamente subordinadas;

II - propor e conduzir ações de promoção das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação, visando a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa;

III - conduzir a execução das atividades das unidades subordinadas no processo de construção da Agenda Regulatória e apresentar proposta à Diretoria Colegiada;

IV - gerir a execução das atividades das unidades subordinadas na construção, monitoramento e avaliação do planejamento regulatório;

V - coordenar a execução das atividades das unidades subordinadas na gestão do processo regulatório da Agência;

VI - coordenar a execução das ações das unidades subordinadas na promoção e realização das atividades de análises de impacto regulatório;

VII - conduzir ações de promoção da participação social e transparência, para melhorar o processo de comunicação, consulta e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa;

VIII - propor estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de monitoramento da evolução de preços, de assessoramento econômico, de simplificação administrativa e de monitoramento e avaliação do resultado regulatório;

IX - coordenar a compilação e a consolidação da regulamentação técnica editada pela Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais e segundo as diretrizes estabelecidas no âmbito da Agência;

X - acompanhar e avaliar o cumprimento de boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação técnica da Anvisa;

XI - propor estratégias e adotar ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria da regulação sanitária no âmbito da Anvisa;

XII - apoiar e disseminar análises de impacto regulatório, segundo necessidade, especificidade e nível de complexidade estabelecidos no âmbito da Agência; e

XIII - instituir atividades de apoio estratégico em regulação, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias.

Subseção I

Da Gerência de Processos Regulatórios

Art. 60. Compete à Gerência de Processos Regulatórios:

I - coordenar o processo de elaboração da Agenda Regulatória;

II - realizar ações necessárias à construção, monitoramento e avaliação do planejamento regulatório;

III - executar atividades de apoio à gestão dos processos regulatórios da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

IV - realizar atividades para o levantamento, a organização, a análise de dados e a divulgação de informações relativas aos processos de regulamentação da Anvisa;

V - acompanhar e apoiar as unidades organizacionais nos procedimentos de regulamentação e no preparo para a realização de audiências, consultas públicas e demais instrumentos de coleta de dados e informações para elaboração de instrumentos regulatórios relacionados a matéria de competência normativa da Agência;

VI - disseminar a melhoria regulatória e apoiar o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições;

VII - assistir as demais unidades da estrutura organizacional em processos de elaboração de atos normativos da Anvisa, auxiliando na identificação de atos relacionados passíveis de atualização ou revogação;

VIII - desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias de avaliação e monitoramento do estoque regulatório, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

IX - adotar medidas que contribuam para o acesso público à atos normativos editados pela Anvisa em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

X - desenvolver e adotar medidas para a compilação e consolidação de atos normativos editados pela Anvisa;

XI - propor e adotar estratégias e mecanismos para o acesso público de informações relativas aos processos de regulamentação da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais; e

XII - apoiar tecnicamente e metodologicamente as unidades organizacionais na análise e elaboração de relatórios de análise da participação social para coleta de dados e informações para elaboração de instrumentos regulatórios relacionados a matéria de competência normativa da Agência.

Subseção II

Da Gerência de Análise de Impacto Regulatório

Art. 61. Compete à Gerência de Análise de Impacto Regulatório:

I - apoiar tecnicamente e metodologicamente as unidades organizacionais na condução da Análise de Impacto Regulatório;

II - apoiar as unidades organizacionais na identificação e análise de problemas regulatórios, na identificação e análise de alternativas regulatórias e na comparação das alternativas regulatórias, segundo princípios e diretrizes de boas práticas em regulação;

III - acompanhar e apoiar as unidades organizacionais no preparo de mecanismos de participação social e demais instrumentos de coleta de dados e informações no âmbito da Análise de Impacto Regulatório relacionados a matéria de competência normativa da Agência;

IV - apoiar tecnicamente e metodologicamente as unidades organizacionais na análise e elaboração de relatórios de análise da participação social realizada no âmbito da Análise de Impacto Regulatório relacionados a matéria de competência normativa da Agência; e

V - disseminar a melhoria regulatória e apoiar o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições.

Subseção III

Da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

Art. 62. Compete à Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória:

I - propor e adotar medidas para requerimento de informação, coleta e tratamento de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias-primas, comercialização e quaisquer outros dados, solicitados para fins de elaboração de estudos econômicos, monitoramento da evolução de preços, análise de impacto regulatório ou monitoramento e avaliação do resultado regulatório, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

II - coordenar atividades de organização, análise e divulgação de dados e informações econômicas e de mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela Anvisa, em articulação com as demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

III - realizar estudos econômicos e setoriais referentes aos mercados regulados pela Anvisa, visando orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão em regulação;

IV - prestar assessoramento em matéria econômica às unidades da estrutura organizacional em atividades relacionadas à atuação da Anvisa;

V - desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias para mensuração da carga administrativa visando à simplificação administrativa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

VI - apoiar e adotar estratégias e medidas para o monitoramento da evolução de preços, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência;

VII - propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação, relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições; e

VIII - apoiar tecnicamente e metodologicamente as unidades organizacionais na condução de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório.

CAPÍTULO III

DA PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANVISA

Art. 63. Compete à Procuradoria Federal junto à Anvisa:

I - assistir juridicamente a Diretoria Colegiada da Anvisa;

II - realizar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico no âmbito da Anvisa;

III - analisar previamente os atos normativos a serem editados pela Anvisa;

IV - examinar, prévia e conclusivamente, as minutas de editais de licitação e contratos, de chamamento público, de termos de ajustamento de conduta, de convênios, de acordos, de ajustes e outros instrumentos congêneres, de editais para realização de concursos públicos, além dos atos de dispensa e inexigibilidade de licitação, a serem celebrados pela Anvisa;

V - receber intimações e notificações judiciais expedidas em mandados de segurança em que servidores da Anvisa figurem como autoridade coatora, excetuados os casos em que a ordem judicial implique em responsabilização ou multa pessoal por seu descumprimento, que deverá ser recebida diretamente pela respectiva autoridade;

VI - monitorar as ações judiciais de interesse da Anvisa; e

VII - efetuar a inscrição em Dívida Ativa, juntamente com outros órgãos da Procuradoria-Geral Federal que possuam esta atribuição, dos créditos apurados pela Anvisa.

Seção I

Da Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios

Art. 64. Compete à Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios:

I - realizar, em matérias de sua competência, as atividades previstas nos incisos I, II e IV do art. 63; e

II - fixar, em matéria de sua competência, a orientação jurídica para a Anvisa, quando não houver entendimento do Advogado-Geral da União e do Procurador-Geral Federal sobre o assunto.

Seção II

Da Coordenação de Consultivo

Art. 65. Compete à Coordenação de Consultivo:

I - realizar, em matérias de sua competência, as atividades previstas nos incisos I, II, III e IV do art. 63;

II - fixar, em matéria de sua competência, a orientação jurídica para a Anvisa, quando não houver entendimento do Advogado-Geral da União e do Procurador-Geral Federal sobre o assunto; e

III - opinar conclusivamente sobre consultas formuladas pelas Diretorias da Anvisa.

Seção III

Da Coordenação de Assuntos Judiciais

Art. 66. Compete à Coordenação de Assuntos Judiciais:

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

II - realizar, em matérias de sua competência, as atividades previstas nos incisos I, II, IV, V e VI do art. 63; e

III - requisitar subsídios de fato e de direito e indicação de prepostos e assistentes técnicos para as atividades pertinentes à representação e defesa da Anvisa nos feitos em que for parte.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no inciso III do caput, é facultado à Coordenação de Assuntos Judiciais requisitar processos administrativos, proceder a diligências e solicitar informações às unidades da Anvisa e a órgãos e entidades públicas.

Seção IV

Da Coordenação de Dívida Ativa

Art. 67. Compete à Coordenação de Dívida Ativa:

I - realizar a análise prévia da legalidade da constituição dos créditos não quitados passíveis de inscrição em Dívida Ativa, após o recebimento, pelo devedor, de comunicação de possível inscrição destes, pela Anvisa, no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (CADIN);

II - inscrever em Dívida Ativa, juntamente com outros órgãos da Procuradoria-Geral Federal que possuam esta atribuição, os créditos apurados pela Anvisa, após a análise prévia descrita no inciso I deste artigo;

III - atuar em colaboração com os demais órgãos da Procuradoria-Geral Federal nas atividades previstas para a implantação de sistemas relacionados à inscrição em dívida ativa e à cobrança;

IV - orientar, quando necessário, em colaboração com os demais órgãos da Procuradoria-Geral Federal, os setores da Anvisa que venham a exercer atividades relativas a sistemas destinados à inscrição em dívida ativa e à cobrança;

V - solicitar às unidades da Anvisa, ou extrair diretamente dos sistemas informatizados, a memória de cálculo atualizada dos débitos ou outros documentos necessários à instrução das execuções fiscais;

VI - quando solicitada, encaminhar às Procuradorias Federais responsáveis pelo acompanhamento das execuções fiscais a memória de cálculo atualizada dos débitos ou outros documentos necessários à instrução das execuções fiscais;

VII - após o recebimento de comunicação de pagamentos de créditos inscritos em dívida ativa, solicitar às unidades da Anvisa as verificações necessárias, especialmente sobre o ingresso dos valores nas contas apropriadas e sobre a suficiência ou não destes para a quitação do crédito;

VIII - solicitar às unidades da Anvisa informações eventualmente necessárias à emissão de relatórios pertinentes aos assuntos relacionados à Dívida Ativa;

IX - receber a documentação referente a pedidos de parcelamento dos créditos inscritos em Dívida Ativa, quando deferidos pela unidade da Procuradoria-Geral Federal responsável, e remetê-la às unidades da Agência, para registro e acompanhamento contábil nos sistemas informatizados da entidade;

X - requisitar subsídios de fato e de direito, incluindo a indicação de prepostos e assistentes técnicos, para a representação judicial e a defesa da Anvisa nas execuções fiscais ou embargos à execução em que for parte;

XI - realizar, em matérias referentes à inscrição em dívida ativa, as atividades previstas nos incisos I, II e IV do art. 63;

XII - fixar, sempre que a dúvida decorrer da análise de legalidade para inscrição em dívida ativa, a orientação jurídica para a Anvisa quando não houver entendimento do Advogado-Geral da União e do Procurador-Geral Federal sobre o assunto.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no inciso X do caput, é facultado à Coordenação de Dívida Ativa requisitar processos administrativos, proceder a diligências e solicitar informações às unidades da Anvisa e a órgãos e entidades públicas.

CAPÍTULO IV

DA OUVIDORIA

Art. 68. Compete à Ouvidoria:

I - receber e avaliar, em conjunto com as demais unidades da Anvisa, todas as denúncias, reclamações, sugestões, elogios e solicitações relativas à simplificação de serviços públicos encaminhadas à Agência pelos usuários;

II - receber as comunicações de irregularidades e, observada a existência de indícios mínimos de relevância, autoria e materialidade, encaminhar às unidades competentes para a apuração;

III - acompanhar as demandas encaminhadas às unidades organizacionais responsáveis pelos assuntos, observados os prazos estabelecidos pela legislação;

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

V - solicitar providências às unidades e aos órgãos competentes, quando não atendido o inciso IV deste artigo, especialmente ao Diretor supervisor, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada e, quando pertinente, à Procuradoria Federal junto à Anvisa e ao Ministério Público;

VI - zelar pelo equilíbrio na relação entre o usuário que procurar a Ouvidoria e a Anvisa;

VII - acompanhar os serviços e compromissos estabelecidos na Carta de Serviços ao Cidadão;

VIII - manter interação e cooperação com as Ouvidorias Públicas, no âmbito nacional e internacional; e

IX - interagir com os membros do Conselho de Usuários de Serviços da Agência, realizar enquetes eletrônicas sobre os serviços prestados, avaliar e dar encaminhamento às propostas de melhorias de serviços.

§ 1º Serão mantidos o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

§ 2º No cumprimento do disposto no inciso VI deste artigo, será observado se a situação se mantém na alçada de competência da Ouvidoria e se os interesses apresentam possibilidade de entendimento entre as partes.

CAPÍTULO V

DA CORREGEDORIA

Art. 69. Compete à Corregedoria:

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

II - apreciar as representações de atuação dos servidores e opinar quanto à confirmação ou exoneração do cargo;

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

IV - fiscalizar a efetividade da aplicação das leis que tratam de responsabilização administrativa de servidores da Anvisa, Lei 8.112, de 11 de dezembro de 1990 e de entes privados, Lei 12.846, 1º de agosto de 2013.

CAPÍTULO VI

DA AUDITORIA INTERNA

Art. 70. Compete à Auditoria Interna:

I - realizar de forma independente e objetiva auditorias previstas no Plano Anual de Auditoria Interna por meio da análise dos processos de governança, de gerenciamento de riscos e de controles internos das unidades organizacionais;

II - monitorar a implementação das recomendações expedidas pela Auditoria Interna;

III - realizar interlocução junto aos órgãos de controle interno e externo para atendimento de demandas provenientes de auditorias, fiscalizações e requisições de informações; e

IV - prestar apoio às diretorias e demais unidades organizacionais na interlocução com órgãos de controle interno e externo.

§ 1º No exercício das respectivas competências, a Auditoria Interna observará as orientações normativas e estará sujeita à supervisão técnica do Órgão Central do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal.

§ 2º A atuação da Auditoria Interna se desenvolverá mediante a realização de atividades de avaliação, consultoria e apuração.

§ 3º No exercício de sua atribuição institucional, o servidor lotado na Auditoria Interna:

I - terá livre acesso a todos os documentos e informações para o fiel cumprimento de sua missão; e

II - tem o dever de guardar sigilo sobre dados e informações pertinentes aos assuntos de que tiver conhecimento.

CAPÍTULO VII

DAS UNIDADES DE GESTÃO SUBORDINADAS AO DIRETOR-PRESIDENTE

Seção I

Das Competências do Diretor-Presidente na Supervisão das Unidades de Gestão a Ele Subordinadas

Art. 71. Compete ao Diretor-Presidente na supervisão das unidades de gestão a ele subordinadas:

I - supervisionar:

a) as unidades organizacionais de gestão institucional;

b) as áreas de pessoas, financeira, contábil, suprimentos e logística, tecnologia da informação e comunicação, conhecimento, inovação, pesquisa e documentação da Anvisa;

c) as ações voltadas para suporte à modernização da gestão na Anvisa;

d) a execução orçamentária e financeira da Agência; e

e) os processos de trabalho das unidades organizacionais que lhe são subordinadas.

Seção II

Da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Art. 72. Compete à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira:

I - coordenar a execução das atividades de gestão administrativa, financeira e orçamentária, de serviços gerais e logística, de contabilidade e de arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e demais receitas da Agência;

II - atuar como órgão setorial responsável pelas atividades de orçamento do Sistema de Planejamento e de Orçamento Federal e órgão setorial dos Sistemas de Administração Financeira Federal e de Serviços Gerais;

III - coordenar a execução das atividades de formalização de convênios, parcerias e instrumentos legais congêneres e decidir sobre as respectivas prestações de contas;

IV - decidir quanto aos pedidos de restituição ou compensação de valores recolhidos a título de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, de multas por infração sanitária e demais receitas;

V - julgar em primeira instância as impugnações e as manifestações de inconformidade em processo administrativo fiscal; e

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

Subseção I

Da Coordenação de Diárias e Passagens

Art. 73. Compete à Coordenação de Diárias e Passagens:

I - coordenar e executar as atividades relacionadas às emissões de diárias e passagens no âmbito da Anvisa;

II - atuar como Gestor do Sistema de Concessão de Diárias e Passagens - SCDP no âmbito da Anvisa;

III - gerir e fiscalizar os instrumentos firmados para aquisição de passagens; e

IV - propor ações e procedimentos voltados para a racionalização da concessão de diárias e passagens no âmbito da Agência.

Subseção II

Da Coordenação de Contabilidade e Custos

Art. 74. Compete à Coordenação de Contabilidade e Custos:

I - prestar assistência, orientação e apoio técnico contábil aos ordenadores de despesa e responsáveis por bens, direitos e obrigações na Anvisa;

II - verificar a conformidade de gestão das unidades gestoras jurisdicionadas à Anvisa;

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

IV - analisar balanços, balancetes e demais demonstrações contábeis das unidades gestoras jurisdicionadas e do órgão de forma consolidada;

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

VI - realizar a conformidade contábil da gestão orçamentária, financeira e patrimonial;

VII - propor e apoiar a autoridade administrativa da Anvisa na coordenação de tomadas de contas especiais;

VIII - garantir a fidedignidade dos registros contábeis da Anvisa que constarão do Balanço Geral da União;

IX - propor procedimentos e padronização das informações contábeis;

X - apoiar o órgão central e setorial do Sistema na gestão do SIAFI; e

XI - atuar como órgão seccional de custos no âmbito da Anvisa.

Subseção III

Da Coordenação de Licitações Públicas

Art. 75. Compete à Coordenação de Licitações Públicas:

I - coordenar os atos relativos à fase interna e realizar os procedimentos relativos à fase externa do processo de contratação pública, à exceção das atribuições legais do Pregoeiro e da Comissão de Licitação, no âmbito da sede da Anvisa;

II - coordenar o planejamento anual das contratações relativas à sede da Anvisa;

III - elaborar e expedir os instrumentos convocatórios e respectivos anexos, exceto o termo de referência e a minuta contratual;

IV - auxiliar o Pregoeiro e a Comissão de Licitação na elaboração de respostas aos pedidos de esclarecimentos e impugnações de editais e de subsídios para ações correlatas, em conjunto com as unidades organizacionais demandantes;

V - apoiar e orientar, em conjunto com a Gerência de Contratos e Parcerias, as unidades organizacionais demandantes de bens e serviços no planejamento da contratação e na elaboração de termos de referência ou documentos equivalentes; e

VI - propor procedimentos relativos à elaboração, proposição e tramitação interna de documentos destinados à contratação pública de bens e serviços no âmbito da Anvisa sede.

Subseção IV

Da Gerência de Orçamento e Finanças

Art. 76. Compete à Gerência de Orçamento e Finanças:

I - coordenar e executar as atividades:

- a) de execução orçamentária e financeira sob gestão da Anvisa;
- b) relacionadas à elaboração da proposta orçamentária anual e da programação financeira da Anvisa; e
- c) de orçamento relacionadas ao Sistema de Planejamento e Orçamento Federal e às atividades do Sistema de Administração Financeira Federal.

II - propor ações e procedimentos voltados para a racionalização da execução financeira e orçamentária da Agência.

Subseção V

Da Gerência de Contratos e Parcerias

Art. 77. Compete à Gerência de Contratos e Parcerias:

I - coordenar a execução dos procedimentos administrativos necessários à formalização e alterações de contratos administrativos na sede da Anvisa e de convênios e parcerias;

II - instruir e analisar procedimento de sanção decorrente de comunicação de descumprimento contratual ou licitatório;

III - elaborar os atestados de capacidade técnica, mediante subsídios dos gestores e ou fiscais do contrato, encaminhando à autoridade competente para assinatura;

IV - supervisionar e examinar a prestação de contas da execução orçamentária e financeira de convênios e parcerias com entidades nacionais; e

V - propor ações voltadas ao aprimoramento na formalização e gestão administrativa de contratos, convênios e parcerias.

Subseção VI

Da Gerência de Gestão da Arrecadação

Art. 78. Compete à Gerência de Gestão da Arrecadação:

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

II - apoiar tecnicamente, no âmbito de suas competências, as unidades organizacionais responsáveis pela constituição e gestão de créditos específicos que compõem a receita da Anvisa;

III - realizar diligências e lançamento do crédito tributário abrangendo as atividades de contencioso fiscal;

IV - avaliar e estabelecer procedimentos, rotinas e regras de sistemas informatizados relacionados às suas competências;

V - efetuar a cobrança, abrangendo os atos de parcelamento, dos créditos administrados pela Anvisa, inadimplidos após a constituição definitiva pelas unidades gestoras de créditos;

VI - proceder à inclusão e exclusão de inscrição de devedores no Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados do Setor Público Federal, e encaminhar os créditos definitivamente constituídos e inadimplidos para inscrição na Dívida Ativa; e

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

Subseção VII

Da Gerência de Logística

Art. 79. Compete à Gerência de Logística:

I - coordenar e controlar as atividades de patrimônio e almoxarifado da Anvisa, no Distrito Federal;

II - planejar, organizar, coordenar, fiscalizar e controlar a execução de atividades, no âmbito da Anvisa, referentes aos serviços de conservação, manutenção, limpeza, vigilância, telefonia, transporte de pessoas e cargas, copeiragem, reprografia, manutenção da infraestrutura física, de aquisição de bens de consumo e bens permanentes, atividades gerais de administração e engenharia;

III - propor procedimentos relativos à gestão de atividades e serviços de logística no âmbito da Anvisa; e

IV - propor ações voltadas ao aprimoramento da infraestrutura e logísticos necessários ao funcionamento da Agência.

Seção III

Da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

Art. 80. Compete à Gerência-Geral de Gestão de Pessoas:

I - propor políticas, diretrizes e procedimentos relativos à gestão de pessoas, alinhados com a missão, visão e valores da Anvisa;

II - promover a articulação com os órgãos central e setorial do Sistema de Pessoal Civil da Administração Pública Federal, orientando a aplicação, na Anvisa, da legislação e orientações dos órgãos competentes;

III - planejar e gerenciar:

a) as atividades de gestão de pessoas, compreendendo recrutamento, seleção, capacitação, desenvolvimento, desempenho, administração, segurança, saúde e qualidade de vida no trabalho; e

b) contratos, convênios, termos de cooperação e demais parcerias institucionais para o desenvolvimento das ações relacionadas à gestão de pessoas.

IV - planejar, gerenciar e executar as atividades de gestão orçamentária e financeira relativas à gestão de pessoas;

V - gerenciar o dimensionamento e planejamento da força de trabalho da Anvisa e o processo de implantação do modelo de gestão por competências na Anvisa;

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

VII - receber do público interno da Anvisa denúncias, elogios, reclamações e sugestões relacionados a assuntos de gestão interna da Agência e dar tratamento a essas demandas; e

VIII - realizar a mediação de conflitos internos, encaminhando possíveis irregularidades e ilegalidades às unidades organizacionais competentes de controle e de correição.

Parágrafo único. A gestão de pessoas compreende planejamento e dimensionamento da força de trabalho, recrutamento, seleção, capacitação, desenvolvimento, desempenho, administração, segurança, saúde e qualidade de vida no trabalho.

Subseção I

Da Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho

Art. 81. Compete à Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho:

I - executar programas de gestão do clima organizacional e qualidade de vida no trabalho; e

II - executar ações de saúde e segurança no trabalho, de saúde suplementar e relacionadas a perícias oficiais em saúde.

Subseção II

Da Gerência de Desenvolvimento de Pessoas

Art. 82. Compete à Gerência de Desenvolvimento de Pessoas executar as atividades de:

I - recrutamento e seleção;

II - lotação e movimentação;

III - capacitação e de desenvolvimento;

IV - estágio probatório e estabilidade;

V - gestão do desempenho dos servidores e gestores;

VI - gestão da carreira; e

VII - estágio supervisionado de estudante.

Subseção III

Da Coordenação de Gestão das Informações Funcionais

Art. 83. Compete à Coordenação de Gestão das Informações Funcionais executar as atividades de:

I - nomeação e exoneração;

II - cadastro;

III - folha de pagamento;

IV - férias e frequência;

V - indenizações, gratificações e adicionais; e

VI - controle interno e externo em matéria de admissão e demissão.

Subseção IV

Da Coordenação de Legislação e Concessões

Art. 84. Compete à Coordenação de Legislação e Concessões executar as atividades de:

I - orientação e prestação de informações sobre a aplicação da legislação de gestão de pessoas;

II - orientação para elaboração de propostas de atos normativos em matéria de gestão de pessoas;

III - concessão de benefícios e direitos;

IV - recadastramento de aposentados e pensionistas; e

V - controle interno e externo nas matérias de aposentadoria e pensão.

Subseção V

Da Coordenação de Gestão da Qualidade em Cadastro e Pagamento

Art. 85. Compete à Coordenação de Gestão da Qualidade em Cadastro e Pagamento:

I - estabelecer parâmetros de qualidade dos processos de cadastro e pagamento;

II - monitorar as não conformidades identificadas na execução dos processos de trabalho de cadastro e pagamento;

III - monitorar os créditos de pagamento devolvidos e adotar medidas necessárias à sua regularização; e

IV - projetar despesas com a folha de pessoal e encargos sociais.

Seção IV

Da Gerência-Geral da Tecnologia da Informação

Art. 86. Compete à Gerência-Geral da Tecnologia da Informação:

I - assistir os comitês estratégicos e táticos com representação da Tecnologia da Informação;

II - gerir:

a) as atividades de tecnologia da informação;

b) o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária;

c) riscos de tecnologia da informação;

d) e otimizar o orçamento da Tecnologia da Informação; e

e) as aquisições de produtos e serviços de tecnologia da informação.

III - coordenar as atividades de inovação tecnológica;

IV - prover a transformação e a segurança digital;

V - aprimorar a governança de tecnologia da informação; e

VI - indicar gestor de segurança da informação.

Subseção I

Da Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação

Art. 87. Compete à Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia da Informação e Comunicação:

I - assistir as equipes de planejamento de contratação e gestão de contratos de tecnologia da informação; e

II - coordenar ações de conformidade e adequação à legislação e orientações dos órgãos competentes.

Subseção II

Da Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação

Art. 88. Compete à Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação:

I - coordenar:

a) o escritório de projetos de tecnologia da informação; e

b) o portfólio de tecnologia da informação.

II - elaborar e monitorar os planejamentos estratégico e tático da Tecnologia da Informação.

Subseção III

Da Gerência de Soluções em Tecnologia da Informação

Art. 89. Compete à Gerência de Soluções em Tecnologia da Informação:

I - desenvolver e gerenciar o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária;

II - prospectar, implantar e gerir soluções tecnológicas inovadoras;

III - apoiar e ampliar a oferta de serviços digitais;

IV - apoiar a transformação digital da Anvisa;

V - analisar e propor o uso das plataformas digitais do governo; e

VI - gerir projetos de soluções de tecnologia da informação.

Subseção IV

Da Gerência de Operações de Tecnologia da Informação

Art. 90. Compete à Gerência de Operações de Tecnologia da Informação:

I - gerir e operar os serviços de infraestrutura de Tecnologia da Informação; e

II - prover soluções de infraestrutura de Tecnologia da Informação.

Parágrafo único. Os serviços de tecnologia da informação previstos no inciso I deste artigo compreendem a administração da rede, do parque de informática, de sistemas de informação, das bases de dados, das aplicações, dos serviços de telecomunicação, transmissão de dados, voz e imagem, e de suporte ao usuário.

Subseção V

Da Coordenação de Segurança Digital

Art. 91. Compete à Coordenação de Segurança Digital:

I - coordenar:

a) a segurança digital;

b) o processo de regulamentações de segurança da informação; e

c) os incidentes de segurança digital.

II - prospectar e gerir ativos de segurança da informação.

Parágrafo único. As competências descritas neste artigo devem estar em consonância com a Política da Informação e Comunicações da Agência.

Seção V

Da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

Art. 92. Compete à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

I - implantar estratégias, programas, projetos e ações de gestão do conhecimento;

II - definir e gerir a execução da política de gestão da informação da Anvisa;

III - gerir a política de atendimento ao público;

IV - fomentar:

a) a tomada de decisão regulatória baseada em dados; e

b) estudos e pesquisas científicas no âmbito da Anvisa.

V - coordenar:

a) o Programa de Gestão da Inovação da Anvisa;

b) a gestão documental e a gestão da informação técnico-científica; e

c) a Comissão de Classificação de Documentos Sigilosos da Anvisa (CPADS).

VI - apoiar as unidades organizacionais na instituição de acordos e parcerias para subsidiar a tomada de decisão nos processos regulatórios; e

VII - promover o intercâmbio de conhecimentos e experiências com profissionais e entidades de ensino e pesquisa, órgãos governamentais e entidades privadas, no País e no exterior.

Subseção I

Da Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação

Art. 93. Compete à Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação:

I - coordenar ações de atendimento ao público e o cumprimento da Lei de Acesso à Informação.

II - avaliar o atendimento ao público.

Subseção II

Da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa

Art. 94. Compete à Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa:

I - Coordenar:

a) o funcionamento do Protocolo, do Arquivo e da Biblioteca da Anvisa;

b) a gestão de documentos físicos e digitais; e

c) as atividades da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Arquivísticos da Anvisa (CPAD).

II - orientar e aplicar os instrumentos de gestão documental da Anvisa;

III - disponibilizar informações técnico-científicas necessárias à atuação da Agência, por meio da gestão de bases de dados, dos acervos bibliográfico e arquivístico e repositórios digitais; e

IV - preservar a memória institucional da Anvisa, para servir como referência, informação, prova ou fonte de pesquisa histórica e científica.

CAPÍTULO VIII

DA SEGUNDA DIRETORIA

Seção I

Das Competências da Segunda Diretoria

Art. 95. Compete à Segunda Diretoria:

I - formular diretrizes e estratégias:

a) para registro ou isenção de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária sob a competência das áreas subordinadas à Diretoria;

b) para anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos e produtos de terapia avançada;

c) para a fiscalização de produto de terapia avançada, em parceria com Diretorias relacionadas;

d) para verificação do cumprimento e emissão de certificados de boas práticas referentes ao produto de terapia avançada, em parceria com Diretorias relacionadas;

e) de verificação do cumprimento das Boas Práticas e monitoramento da qualidade e segurança dos produtos terapêuticos do sangue, tecidos, células e órgãos sujeitos à vigilância sanitária; e

f) para o aprimoramento do processo de regulação de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde.

II - supervisionar os processos de trabalho das áreas subordinadas à Diretoria; e

III - apoiar as ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e à Política Nacional de Transplantes afetas à Anvisa, respeitadas as competências do Ministério da Saúde.

Seção II

Da Gerência-Geral de Alimentos

Art. 96. Compete à Gerência-Geral de Alimentos, no que se refere a alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários e rotulagem:

I - propor ações voltadas à promoção da qualidade, segurança e eficácia;

II - propor ações voltadas ao aprimoramento do processo de regulação;

III - conceder, indeferir, alterar, revalidar e cancelar registros;

IV - conceder, indeferir e alterar avaliações de risco, de segurança e de eficácia; e

V - propor a isenção de registro e outros procedimentos de simplificação administrativa.

Subseção I

Da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia

Art. 97. Compete à Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia, no que se refere ao risco, à segurança e à eficácia dos alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos, contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários:

I - analisar as petições de avaliação;

II - avaliar e elaborar respostas a consultas e questionamentos; e

III - conduzir processos regulatórios.

Subseção II

Da Gerência de Regularização de Alimentos

Art. 98. Compete à Gerência de Regularização de Alimentos:

I - em relação à regularização dos alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, materiais em contato com alimentos:

a) analisar as petições de registro, pós-registro e revalidação;

b) sugerir e acompanhar os procedimentos relativos à dispensa de registro;

c) conduzir os processos regulatórios;

d) realizar inspeções de registro e avaliação da regularização, quando aplicável; e

e) coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras, comitês e outras formas organizadas de atuação, em âmbito nacional e internacional.

II - emitir certidões de venda livre de alimentos registrados para fins de exportação; e

III - coordenar o sistema de emissão de certidões de venda livre de alimentos registrados e dispensados de registro.

Subseção III

Da Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos

Art. 99. Compete à Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos:

I - conduzir os processos regulatórios relativos a padrões de identidade e qualidade de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas e rotulagem;

II - apoiar a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia e a Gerência de Regularização de Alimentos na execução dos processos regulatórios de suas áreas de atuação;

III - coordenar a participação em fóruns internacionais relativos à área de atuação, como o Codex Alimentarius e o MERCOSUL;

IV - monitorar o ambiente regulatório relacionado a temas no âmbito das competências da Gerência-Geral de Alimentos; e

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

Seção III

Da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 100. Compete à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - coordenar as unidades organizacionais responsáveis:

a) pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de Cannabis;

b) pela manifestação sobre pedidos de patentes de interesse para as políticas de assistência farmacêutica e de medicamentos, por solicitação do Ministério da Saúde; e

c) pela avaliação de pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos.

II - para insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos:

- a) aprimorar a regulação;
- b) avaliar a qualidade, segurança e eficácia;
- c) supervisionar o registro e pós-registro; e
- d) cooperar com a fiscalização, quando requerido pela área responsável.

III - assistir ações de cooperação internacional afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos;

IV - expedir Resoluções (RE) para:

- a) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;
- b) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;
- c) habilitação de centros de equivalência farmacêutica;
- d) certificação de centros de bioequivalência;
- e) para deferimento, indeferimento de petições passíveis de anuência de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos; e
- f) decisões decorrentes de inspeções de Boas Práticas Clínicas.

V - supervisionar as atividades de:

- a) registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;
- b) inspeção, habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência;
- c) anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;
- d) inspeções em boas práticas clínicas;
- e) auditorias de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;
- f) emissão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo; e
- g) autorização sanitária de produtos de Cannabis.

VI - emitir Certificado de registro, Certidão de registro e Autorização de fabricação para fins exclusivos de Exportação.

Subseção I

Do Posto de Propriedade Intelectual

Art. 101. Compete ao Posto de Propriedade Intelectual:

I - receber e manifestar sobre os pedidos de patente de interesse para as políticas de assistência farmacêutica e de medicamentos, por solicitação do Ministério da Saúde;

II - apresentar, a pedido do Ministério da Saúde e suas comissões, documentos, pareceres e informações ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), para subsidiar o exame de pedidos de patente; e

III - requerer proteção para as criações intelectuais da Anvisa e assessorar a gestão dos direitos e obrigações decorrentes destas criações.

Subseção II

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 102. Compete à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - em pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos conduzidas com finalidade de registro e pós-registro:

- a) avaliar petições; e
- b) realizar inspeções de boas práticas clínicas e ações decorrentes.

II - avaliar solicitações dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós-estudo de medicamentos; e

III - participar de inspeção em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica.

Subseção III

Da Coordenação de Equivalência Terapêutica

Art. 103. Compete à Coordenação de Equivalência Terapêutica:

I - avaliar:

a) protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisenção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;

b) estudos farmacocinéticos de medicamento biológicos; e

c) estudos de interação farmacocinética.

II - analisar petições de certificação de Boas Práticas em biodisponibilidade/bioequivalência para os Centros de Bioequivalência e de habilitação para Centros de Equivalência Farmacêutica;

III - monitorar a participação de voluntários na fase clínica referente aos estudos farmacodinâmicos e de bioequivalência/biodisponibilidade;

IV - gerenciar o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência;

V - em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica:

a) realizar inspeção; e

b) avaliar denúncias sobre a qualidade dos estudos desenvolvidos.

VI - coordenar atividades de eleição ou exclusão de medicamento referência da lista da Anvisa; e

VII - participar de inspeções de boas práticas clínicas.

Subseção IV

Da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial

Art. 104. Compete à Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial:

I - para medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos e biológicos cujas petições são classificadas como de procedimento simplificado:

a) avaliar petições;

b) realizar auditorias de registro; e

c) prestar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação.

II - para bulas, rotulagem e definição de nome comercial:

a) analisar petições para fins de registro e pós-registro.

Subseção V

Da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia

Art. 105. Compete à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

I - para medicamentos novos:

a) avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro.

II - para medicamentos novos, genéricos e similares:

a) examinar questionamentos de eficácia e segurança; e

b) participar de inspeções de boas práticas clínicas.

III - para medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares:

a) avaliar a segurança de impurezas e produtos de degradação.

IV - para todas as categorias regulatórias de medicamentos:

a) acompanhar e avaliar o enquadramento de produtos isentos de prescrição.

Subseção VI

Da Coordenação de Inovação Incremental

Art. 106. Compete à Coordenação de Inovação Incremental, no que se refere a medicamentos inovadores e inovações incrementais:

I - avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

II - examinar questionamentos de eficácia e segurança; e

III - participar de inspeções de boas práticas clínicas.

Subseção VII

Da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos

Art. 107. Compete à Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos, no que se refere a medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares:

I - analisar os dados de tecnologia farmacêutica nas petições de registro, pós-registro e renovação de registro;

II - realizar auditorias de registro e pós-registro;

III - supervisionar as ações de renovação automática e declaração de caducidade dos pós-registro; e

IV - propor a suspensão e cancelamento do registro.

Subseção VIII

Da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos

Art. 108. Compete à Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos, no que se refere a insumos farmacêuticos ativos:

I - analisar petições de concessão de registro, renovação de registro e pós-registro;

II - realizar renovação automática;

III - declarar caducidade;

IV - analisar o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo e suas mudanças;

V - conceder e revisar a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo; e

VI - cancelar, suspender e revogar a suspensão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico

Ativo.

Subseção IX

Da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade

Art. 109. Compete à Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, no que se refere a medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares:

I - analisar as petições de pós-registro de medicamentos classificadas como de menor complexidade;

II - realizar auditorias de pós-registro;

III - realizar a renovação automática e declaração de caducidade de registro; e

IV - manter atualizado o cadastro na base de dados.

Subseção X

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

Art. 110. Compete à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais:

I - para medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais:

a) analisar petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

b) realizar a renovação automática do registro;

c) declarar a caducidade do registro;

d) avaliar solicitações de habilitação de empresas;

e) acompanhar as notificações; e

f) realizar auditorias de registro, pós-registro e notificação.

II) para produtos de Cannabis:

a) analisar petições de autorização sanitária e de alterações na autorização sanitária; e

b) cancelar a autorização sanitária.

Subseção XI

Da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos

Art. 111. Compete à Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos, no que se refere a produtos biológicos e radiofármacos:

I - analisar as petições de registro, renovação e pós-registro com relação aos aspectos de tecnologia farmacêutica, qualidade, eficácia e segurança;

II - realizar a renovação automática de registro;

III - declarar a caducidade do registro;

IV - propor a suspensão e cancelamento do registro;

V - avaliar questionamentos quanto à tecnologia farmacêutica, qualidade, eficácia e segurança; e

VI - realizar auditorias de registro e pós-registro.

Seção IV

Da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Art. 112. Compete à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, nas matérias relacionadas à sua atividade finalística previstas neste artigo:

I - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo Sanitário;

II - cooperar:

a) com a capacitação de agentes do SNVS; e

b) na gestão da qualidade do SNVS.

III - auditar o sistema de gestão da qualidade do SNVS, no que compete a área;

IV - coordenar e executar as atividades de fiscalização da propaganda, publicidade e promoção, no que compete a área;

V - para sangue, tecidos, células e órgãos em terapia convencional:

a) coordenar e executar as atividades de inspeção e fiscalização sanitárias;

b) instituir instrumentos de verificação de segurança e qualidade;

c) conceder, alterar, renovar e cancelar certificado de cumprimento de Boas Práticas;

d) examinar irregularidades e desvios de qualidade;

e) gerir o risco sanitário dos estabelecimentos, produtos e serviços;

f) produzir e divulgar informações de segurança e qualidade;

g) autorizar a atividade de transporte interestadual; e

h) examinar pedidos e autorizar atividade de importação ou exportação.

VI - para pesquisa clínica em produtos de terapia avançada que envolvam seres humanos:

a) expedir Resoluções (RE) para deferimento e indeferimento de petições de anuência de pesquisa clínica, suspensões e outras decisões;

b) avaliar petições;

c) realizar inspeções de boas práticas clínicas e ações decorrentes;

d) examinar e tratar denúncias de irregularidades;

e) avaliar solicitações dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo; e

f) anuir com exportação e importação.

VII - para registro sanitário de produtos de terapia avançada:

a) expedir Resoluções (RE) para registro, cancelamento, renovação e pós-registro;

b) examinar petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

c) realizar inspeções de registro e pós-registro;

d) analisar termos de compromisso de registro;

e) examinar comunicação de uso de produto não passível de registro; e

f) autorizar uso de produto de terapia gênica não passível de registro.

VIII - para inspeção e fiscalização de produtos de terapia avançada:

a) coordenar e executar as atividades de inspeção e fiscalização sanitárias;

b) expedir Resoluções (RE) de concessão, alteração, renovação e cancelamento de certificados de:

1. boas práticas de fabricação (BPF) no território nacional e em outros países; e

2. cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem (BPDA) as empresas armazenadoras, distribuidoras ou importadoras, localizadas em território nacional.

IX - propor medidas e expedir Resoluções (RE) referentes a produtos de terapia avançada em:

a) atos de recolhimento, proibição ou suspensão de processamento, fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização e uso; e

b) atos de interdição de locais de processamento, fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, comercialização e prestação de serviços e outros estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

X - realizar inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios, em território nacional e internacional.

Parágrafo único. As ações previstas neste artigo se estendem, no que couber, à cooperação e ao assessoramento técnico, complementação ou suplementação a outras áreas da Anvisa e aos demais entes do SNVS.

CAPÍTULO IX

DA TERCEIRA DIRETORIA

Seção I

Das Competências da Terceira Diretoria

Art. 113. Compete à Terceira Diretoria:

I - formular diretrizes e estratégias para o fortalecimento dos serviços de saúde ou de interesse para saúde;

II - aprovar diretrizes para registro ou isenção de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária sob a competência das unidades organizacionais subordinadas à Diretoria; e

III - supervisionar os processos de trabalho das unidades organizacionais subordinadas à Diretoria.

Seção II

Da Gerência-Geral de Toxicologia

Art. 114. Compete à Gerência-Geral de Toxicologia:

I - em relação às unidades organizacionais responsáveis pela regulação de agrotóxicos, respectivos componentes e afins, e preservativos de madeira:

a) coordenar as atividades;

b) monitorar o desempenho; e

c) avaliar a gestão.

II - em relação a agrotóxicos, respectivos componentes e afins, e preservativos de madeira:

a) propor ações para o aprimoramento da regulação;

b) elaborar propostas para aprimoramento da segurança;

c) Indicar os ingredientes ativos utilizados em agrotóxicos para reavaliação toxicológica;

d) prover esclarecimentos sobre a prevenção de agravos e doenças relacionadas ao uso;

e) coordenar as ações de fiscalização junto ao SNVS; e

f) aprovar e publicar atos relacionados à avaliação, ao monitoramento e à reavaliação da segurança toxicológica.

Subseção I

Da Coordenação de Processos Simplificados

Art. 115. Compete à Coordenação de Processos Simplificados:

I - em relação a agrotóxico, componentes, afins e preservativos de madeira:

a) realizar o procedimento simplificado para avaliação toxicológica de petições para fins de registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, produtos formulados e pré-misturas;

b) manifestar-se sobre o Registro Especial Temporário (RET); e

c) realizar e acompanhar os trâmites necessários a publicação de atos da Gerência-Geral de Toxicologia.

Subseção II

Da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica

Art. 116. Compete à Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica:

I - realizar a avaliação toxicológica para fins de registro de produtos técnicos, produtos formulados e pré-misturas de agrotóxicos e preservativos de madeira com base em:

a) ingredientes ativos novos;

b) produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica, produtos não agrícolas; e

c) ingrediente ativo já registrado no país, exceto os produtos técnicos equivalentes e produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes.

II - para produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica:

a) gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de pós-registro; e

b) analisar as petições de alteração pós-registro.

III - elaborar monografia de ingredientes ativos; e

IV - coordenar a eleição ou exclusão do produto técnico de referência da lista da Anvisa.

Subseção III

Da Gerência de Produtos Equivalentes

Art. 117. Compete à Gerência de Produtos Equivalentes:

I - realizar a avaliação toxicológica para fins de registro de produtos técnicos equivalentes e produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes de agrotóxicos; e

II - coordenar as atividades relacionadas a avaliação de produtos técnicos equivalentes em acordo com os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxico.

Subseção IV

Da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco

Art. 118. Compete à Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco:

I - gerenciar as atividades:

a) de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de agrotóxicos e produtos técnicos e produtos não agrícolas, exceto produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica;

b) de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos; e

c) do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

II - capacitar os servidores do SNVS para realização da atividade de monitoramento e fiscalização de resíduos de agrotóxicos em alimentos; e

III - acompanhar as ações de fiscalização em agrotóxicos junto ao SNVS.

Subseção V

Da Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco

Art. 119. Compete à Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco:

I - analisar:

a) as petições de estudos de resíduos para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos, seus componentes e afins e preservativos de madeira, exceto produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica;

b) as petições de avaliação de risco dietético e ocupacional de agrotóxicos, seus componentes e afins; e

c) as petições de alteração pós-registro de agrotóxicos, seus componentes, afins e preservativos de madeira.

II - coordenar as atividades de publicação da base de dados de estudos de resíduos de agrotóxicos.

Subseção VI

Da Coordenação de Reavaliação

Art. 120. Compete à Coordenação de Reavaliação:

I - analisar os aspectos toxicológicos e de risco dos ingredientes ativos de agrotóxicos em reavaliação;

II - elaborar:

a) diretrizes e procedimentos relativos a previsibilidade da reavaliação toxicológica; e

b) proposta normativa e regulatória para determinação das medidas de proteção, prevenção e controle decorrentes da conclusão do processo de reavaliação toxicológica.

III - acompanhar a implantação das medidas de proteção, prevenção e controle decorrentes da conclusão do processo de reavaliação toxicológica.

Seção III

Da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Art. 121. Compete à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no que se refere a dispositivos médicos:

I - expedir Resoluções (RE) para decisão acerca dos pedidos afetos:

a) ao processo de registro, incluindo alterações, revalidações e cancelamentos;

b) aos cancelamentos dos processos de notificação;

c) à anuência de pesquisa clínica;

d) à anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida; e

e) às sanções decorrentes do descumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC).

II - expedir Comunicado Especial (CE) após aprovação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD); e

III - conceder autorização para exposição de produtos para saúde não regularizados em feiras e eventos.

Subseção I

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde

Art. 122. Compete à Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde, no que se refere a ensaios clínicos com dispositivos médicos:

I - auxiliar as demais unidades organizacionais na avaliação de dados clínicos;

II - avaliar processos de ensaios clínicos, incluindo suas alterações, suspensões, reativações e cancelamentos;

III - propor o deferimento ou indeferimento de processos de anuência em pesquisa clínica, assim como monitorar os ensaios clínicos anuídos;

IV - realizar inspeções para averiguação do cumprimento das BPC, bem como aplicar as sanções decorrentes do seu eventual descumprimento; e

V - instaurar e conduzir processo administrativo para apurar o descumprimento das Boas Práticas Clínicas.

Subseção II

Da Gerência de Tecnologia em Equipamentos

Art. 123. Compete à Gerência de Tecnologia em Equipamentos, no que se refere a equipamentos de uso em saúde e softwares médicos:

I - avaliar processos de registro, incluindo suas alterações e revalidações;

II - tratar processos de notificação e petições de alteração de implementação imediata; e

III - realizar auditoria em processos de regularização.

Subseção III

Da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 124. Compete à Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro, no que se refere a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro:

- I - avaliar processos de registro, incluindo suas alterações e revalidações;
- II - tratar processos de notificação e petições de alteração de implementação imediata;
- III - realizar auditoria em processos de regularização; e
- IV - avaliar cancelamento de atos de regularização.

Subseção IV

Da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Art. 125. Compete à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, no que se refere a materiais de uso em saúde:

- I - avaliar processos de registro, incluindo suas alterações e revalidações;
- II - tratar processos de notificação e petições de alteração de implementação imediata;
- III - realizar auditoria em processos de regularização;
- IV - avaliar cancelamento de atos de regularização; e
- V - analisar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, bem como auxiliar nas ações de monitoramento das notificações destes dispositivos.

Subseção V

Da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Art. 126. Compete à Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia, no que se refere a materiais implantáveis em ortopedia:

- I - avaliar processos de registro, incluindo suas alterações e revalidações;
- II - tratar petições de alteração de implementação imediata;
- III - realizar auditoria em processos de regularização;
- IV - avaliar cancelamento de atos de regularização; e
- V - analisar anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, bem como auxiliar nas ações de monitoramento das notificações destes dispositivos.

Seção IV

Da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco

Art. 127. Compete à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no que se refere a produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco:

- I - propor atos normativos para o registro e comercialização;
- II - decidir sobre o registro de dados cadastrais;
- III - expedir Resoluções (RE) de deferimento ou indeferimento de registro; de renovação, e cancelamento de registro;
- IV - acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários;
- V - julgar processos administrativos sanitários;
- VI - expedir medidas cautelares em decorrência de infrações sanitárias;
- VII - assistir as demais unidades organizacionais na apuração de infrações sanitárias;
- VIII - reconsiderar decisões administrativas de primeira instância;
- IX - atuar em conjunto com gestores estaduais e municipais e outros órgãos federais em atividades de fiscalização;
- X - atuar em conjunto com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- XI - desenvolver a capacitação dos fiscais do SNVS e de outros órgãos federais com atividades fiscalizatórias;
- XII - propor pesquisa científica para produção de subsídios regulatórios;
- XIII - fornecer subsídios para o desenvolvimento do laboratório de análise, pesquisa e controle;

XIV - colaborar com os trabalhos interlaboratoriais da Rede Mundial de Laboratórios (TobLabnet), criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS); e

XV - colaborar com outros países e outros agentes reguladores internacionais nos fóruns internacionais criados pela OMS e pela Secretaria Executiva da Convenção Quadro para Controle do Tabaco (FCTC).

Parágrafo único. As atividades da unidade organizacional a que se refere este artigo serão exercidas em cooperação técnica com organizações infra e supranacionais, em conformidade com o disposto no Decreto nº 5.658, de 2 de janeiro de 2006, que ratifica a Convenção-Quadro da OMS para o controle do tabaco.

Subseção I

Da Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco

Art. 128. Compete à Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco, no que se refere a produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco:

I - propor aspectos técnicos para revisão de atos normativos sanitários no seu âmbito de atuação;

II - realizar a discussão técnico-científica para produção de subsídios regulatórios no seu âmbito de atuação;

III - analisar petições de registro; de renovação, e cancelamento de registro;

IV - monitorar, fiscalizar e avaliar a comercialização;

V - apurar as infrações à legislação sanitária;

VI - instaurar processo administrativo sanitário;

VII - acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários;

VIII - atuar com outros órgãos federais em atividades de monitoramento do mercado e de combate ao mercado ilícito;

IX - atuar em conjunto com gestores estaduais e municipais e outros órgãos federais em atividades de fiscalização; e

X - realizar a capacitação dos fiscais do SNVS e de outros órgãos federais com atividades fiscalizatórias.

Seção V

Da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes

Art. 129. Compete à Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes:

I - supervisionar ações que garantam a qualidade, segurança e eficácia dos produtos regularizados;

II - gerenciar ações para regularização de produtos, suas alterações e revalidações;

III - aprovar e publicar atos relacionados à avaliação de monografias de saneantes; e

IV - expedir Resoluções (RE) para concessão, indeferimento, alteração, revalidação e cancelamento de registros.

Subseção I

Da Coordenação de Cosméticos

Art. 130. Compete à Coordenação de Cosméticos, no que se refere a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, ingredientes, respectivas matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas:

I - analisar petições de registro, suas alterações e revalidações;

II - possibilitar a notificação de produtos isentos de registro;

III - gerenciar o risco dos produtos isentos de registro e dos produtos sujeitos ao registro;

IV - cooperar:

a) com a avaliação dos riscos relacionados à produção, pesquisa, desenvolvimento, envase, transporte e uso; e

b) nas ações de fiscalização, no monitoramento e nas análises laboratoriais.

V - avaliar solicitação de inclusão ou exclusão de dados do sistema de peticionamento eletrônico;

VI - verificar a notificação de isento de registro; e

VII - analisar a autorização e alteração de uso para ingrediente destinado ao uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Subseção II

Da Coordenação de Saneantes

Art. 131. Compete à Coordenação de Saneantes, no que se refere produtos saneantes, ingredientes, respectivas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas:

- I - analisar petições de registro, suas alterações e revalidações;
- II - possibilitar a notificação de produtos isentos de registro;
- III - gerenciar o risco dos produtos isentos de registro e dos produtos sujeitos ao registro;
- IV - cooperar:
 - a) com avaliação dos riscos relacionados à produção, pesquisa, desenvolvimento, envase, transporte e uso; e
 - b) nas ações de fiscalização, no monitoramento e nas análises laboratoriais.
- V - analisar a autorização e alteração de uso para ingrediente ativo destinado à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;
- VI - avaliar solicitação de inclusão ou exclusão de dados do sistema de peticionamento eletrônico; e
- VII - verificar a notificação de isento de registro.

Parágrafo único. A competência da Coordenação de Saneantes compreende:

- I - a identificação e regulamentação de quaisquer produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de saneantes; e
- II - produtos à base de ou organismos geneticamente modificados.

Seção VI

Da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Art. 132. Compete à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, no que se refere a serviços de saúde e de interesse para a saúde:

- I - propor minutas de atos normativos;
- II - elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços;
- III - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos;
- IV - realizar pesquisas e investigações;
- V - oferecer treinamentos no âmbito das atividades de vigilância sanitária;
- VI - fiscalizar os serviços de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- VII - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo Sanitário; e
- VIII - examinar pedidos de concessão ou de cancelamento da concessão de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde.

§ 1º As ações previstas neste artigo compreendem a cooperação com órgãos afins das administrações federal, distrital, estadual e municipal.

§ 2º A qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde será levada em conta, prioritariamente, nas ações previstas neste artigo.

Subseção I

Da Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde

Art. 133. Compete à Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde, no que se refere a serviços de interesse para a saúde:

- I - elaborar minutas de atos normativos para os serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- II - estabelecer mecanismos de gestão da qualidade para o SNVS;
- III - coordenar as ações do SNVS para promover a melhoria da qualidade, controlar e prevenir o risco sanitário;
- IV - capacitar profissionais para avaliação de aspectos relacionados à segurança do paciente e a qualidade sanitária dos serviços; e
- V - fiscalizar de forma suplementar ou complementar a atuação de estados, municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. As atividades previstas neste artigo compreendem a cooperação com órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal.

Subseção II

Da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Art.134. Compete à Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde:

I - coordenar as atividades de vigilância sanitária para controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e organização dos processos de trabalho;

II - elaborar e divulgar atos normativos, orientações e instrumentos relativos aos serviços de saúde, em consonância com as boas práticas regulatórias;

III - fiscalizar de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

IV - instaurar e instruir Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal;

V - realizar estudos, investigações e pesquisas relacionados à vigilância sanitária;

VI - capacitar profissionais para avaliação de aspectos relacionados à segurança do paciente e a qualidade sanitária dos serviços de saúde; e

VII - promover:

a) estratégias para as boas práticas; e

b) e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades para verificação do cumprimento das Boas Práticas para estabelecimentos assistenciais de saúde.

Parágrafo único. As atividades previstas neste artigo compreendem a cooperação com órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal e de defesa do consumidor.

Subseção III

Da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Art. 135. Compete à Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde:

I - elaborar, revisar e encaminhar para publicação atos normativos, diretrizes, publicações e orientações técnicas para a prevenção e o controle das infecções relacionadas à assistência à saúde, resistência microbiana, surtos infecciosos, incidentes e eventos adversos associados à assistência à saúde e para a promoção da melhoria contínua da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde;

II - definir, coletar, analisar e divulgar o resultado da análise dos indicadores nacionais sobre as infecções relacionadas à assistência à saúde, resistência microbiana, eventos adversos associados à assistência à saúde e surtos infecciosos;

III - realizar pesquisas e avaliações nacionais, promover capacitações e apoiar a investigação de eventos adversos associados à assistência à saúde e surtos infecciosos ocorridos nos serviços de saúde;

IV - promover ações nacionais, de forma articulada com os outros entes do SNVS, do SUS, da iniciativa privada e universidades para a melhoria contínua da qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde;

V - instaurar e instruir processo administrativo sanitário e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde; e

VI - coordenar a execução das ações previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente.

CAPÍTULO X

DA QUARTA DIRETORIA

Seção I

Das Competências da Quarta Diretoria

Art. 136. Compete à Quarta Diretoria:

I - formular diretrizes e estratégias:

a) para a fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

b) para habilitação e certificação de empresas sujeitas à vigilância sanitária;

c) para concessão, alteração e cancelamento de Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais de Funcionamento;

d) para emissão de Certificados de Boas Práticas, autorização, credenciamento e habilitação de laboratórios e para as ações Fiscalização; e

e) de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

II - supervisionar:

a) as ações sob competência da Diretoria;

b) as unidades organizacionais subordinadas à Diretoria; e

c) as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

Seção II

Da Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

Art. 137. Compete à Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

I - atuar nos processos administrativos por infrações sanitárias instaurados pelas unidades integrantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

II - julgar os processos administrativos por infrações sanitárias em primeira instância e em juízo de retratação, aplicando, se for o caso, as penalidades previstas em lei; e

III - dar publicidade e intimar o autuado acerca da lavratura do auto de infração sanitária e da prática de atos decisórios nos processos administrativos sanitários, e monitorar os prazos para manifestação do interessado.

Seção III

Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Art. 138. Compete à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

I - no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária:

a) coordenar as ações de vigilância sanitária; e

b) auditar os laboratórios analíticos.

II - coordenar as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

III - monitorar o Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;

IV - credenciar laboratórios para a realização de análises de orientação, de controle e fiscais em produtos e em serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária e supervisioná-los;

V - coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas);

VI - expedir Resoluções (RE) referentes ao credenciamento e à habilitação de laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e

VII - apoiar as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

Subseção I

Da Coordenação da Farmacopeia

Art. 139. Compete à Coordenação da Farmacopeia:

I - assessorar a diretoria da Anvisa nas ações da Farmacopeia Brasileira;

II - prestar assistência à Farmacopeia Brasileira;

III - encaminhar à diretoria da Anvisa decisões e propostas de atos normativos emanados da Farmacopeia Brasileira;

IV - propor diretrizes e procedimentos para elaboração e atualização dos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira; e

V - cooperar nas ações de vigilância sanitária.

Seção IV

Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Art. 140. Compete à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

I - nas áreas de medicamentos, insumos farmacêuticos, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar as atividades de:

1. inspeção e fiscalização sanitária;
2. fiscalização da propaganda, publicidade e promoção; e
3. autorização de funcionamento de empresas e autorização especial.

b) expedir Resoluções (RE), observando o delimitado pelas áreas subordinadas:

1. acerca dos pedidos afetos à concessão, alteração, renovação e cancelamento de certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação a empresas e a estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, no território nacional, no Mercosul e em outros países;

2. referentes a medidas preventivas de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

3. referentes a medidas preventivas de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

II - expedir Resoluções (RE), observando o delimitado pelas áreas subordinadas:

a) acerca dos pedidos afetos à concessão, alteração, renovação e cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem a empresas armazenadoras, distribuidoras ou importadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, localizadas em território nacional; e

b) referentes a atos de reconhecimento de organismo auditor, pela Anvisa, para realização de auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde.

III - coordenar as atividades relativas ao Programa de Auditoria Único em Dispositivos Médicos (MDSAP) na Anvisa;

IV - referente à cooperação internacional:

a) instituir ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

b) executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

V - representar a Anvisa no Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s), com participação:

a) das reuniões do Comitê do PIC/s;

b) das discussões do Expert Circles;

c) dos seminários de treinamento do PIC/s; e

d) dos programas e auditorias inerentes ao Esquema.

VI - cooperar com os programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, dos laboratórios de saúde pública, exceto dos produtos do sangue, tecidos, células, órgãos, produtos derivados do tabaco e agrotóxicos.

Subseção I

Da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária

Art. 141. Compete à Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária:

I - coordenar as atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade nos órgãos e entidades do SNVS estaduais, distrital e municipais, que realizem atividades de inspeção e fiscalização sanitária.

II - coordenar as atividades de auditoria, relacionadas ao sistema de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral;

III - coordenar as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência-Geral;

IV - planejar e coordenar a implementação dos elementos do sistema de gestão da qualidade na Gerência-Geral;

V - coordenar a elaboração dos elementos do sistema de gestão da qualidade do SNVS relativos às atividades de inspeção, fiscalização e autorização de funcionamento relacionadas à Gerência-Geral; e

VI - cooperar na realização de inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios.

Subseção II

Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário

Art. 142. Compete à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário:

I - referente a produtos sujeitos à vigilância sanitária, e à propaganda, publicidade e promoção desses produtos:

- a) instaurar processo administrativo sanitário para apuração de infrações à legislação sanitária;
- b) analisar e instruir processos administrativos sanitários para julgamento, e propor penalidades previstas em

Lei;

c) adotar medidas administrativas para apuração de infrações à legislação; e

d) comunicar ao Ministério Público conduta cujo conhecimento tenha se dado no exercício de suas atribuições e que, eventualmente, possa configurar infração prevista na legislação penal.

II - assistir as unidades organizacionais e os órgãos e entidades que integram o SNVS na apuração de infrações sanitárias;

III - cooperar na realização de inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios;

IV - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral;

V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário; e

VI - harmonizar e uniformizar procedimentos referentes a instauração de processos administrativos sanitários no âmbito da Anvisa, em conjunto com as demais unidades responsáveis pelo tema.

Parágrafo único. O disposto no inciso I não se aplica a produtos de sangue, tecidos, células, órgãos, produtos derivados do tabaco e agrotóxicos.

Subseção III

Da Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde

Art. 143. Compete à Coordenação do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde:

I - referente ao Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP):

- a) representar a Anvisa;
- b) coordenar e executar as atividades relacionadas à Anvisa;
- c) executar as ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa;
- d) participar das atividades, em âmbito internacional:
 1. Regulatory Authority Council (RAC);
 2. Subject Matter Expert (SME);
 3. programa de avaliação de Organismos Auditores; e
 4. fóruns e grupos de trabalho.

e) executar ações para a certificação de boas práticas de fabricação das empresas de produtos para saúde participantes do programa, localizadas em território nacional, no MERCOSUL e em outros países.

f) executar ações relacionadas ao reconhecimento de organismo auditor pela Anvisa, para realização de auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde;

g) cooperar em ações de fiscalização relacionadas a empresas de produtos para saúde participantes do programa.

II - assistir nas ações de cooperação internacional afetas à otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas;

III - cooperar na realização de inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios;

IV - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde.

Subseção IV

Da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

Art. 144. Compete à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas:

I - analisar petições de concessão, alteração e cancelamento de autorização de funcionamento e autorização especial:

a) para fabricar, distribuir, importar, exportar, embalar, armazenar e transportar:

1. medicamentos;
2. insumos farmacêuticos;
3. cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal;
4. produtos para saúde;
5. saneantes; e
6. outras substâncias sujeitas a controle especial.

b) de farmácias e drogarias.

II - expedir Resoluções (RE) de concessão, indeferimento, alteração e cancelamento de autorizações de funcionamento e autorizações especiais;

III - expedir Certificado de autorização de funcionamento e autorização especial;

IV - cooperar na realização de inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios;

V - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

VI - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas.

Subseção V

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 145. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de medicamentos e insumos farmacêuticos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar as atividades de:

1. inspeção e fiscalização sanitária; e
2. fiscalização da propaganda, publicidade e promoção.

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países.

d) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem.

e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

f) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e
2. Executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - participar de reuniões do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s):

- a) reuniões do Comitê do PIC/s;
- b) discussões do Expert Circles;
- c) seminários de treinamento do PIC/s; e
- d) programas e auditorias inerentes ao Esquema.

III - analisar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos cuja fabricação ou importação for descontinuada;

IV - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

Subseção VI

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos

Art. 146. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos:

I - na área de medicamentos, exceto produtos biológicos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

- a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;
- b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;
- c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;
- d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;
- f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;
- g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:
 1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e
 2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

h) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e
2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos.

Subseção VII

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Art. 147. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de insumos farmacêuticos e produtos biológicos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

- a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;
- b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;
- c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;
- d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;
- f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;
- g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:
 - 1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e
 - 2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.
- h) referente à cooperação internacional:
 - 1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e
 - 2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral.

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos.

Subseção VIII

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos

Art. 148. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos:

I - para saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, respectivos insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre organismo humano, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:s

- a) coordenar as atividades de:
 - 1. inspeção e fiscalização sanitária; e
 - 2. fiscalização da propaganda, publicidade e promoção.
- b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;
- c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;
- d) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:
 - 1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e
 - 2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.
- f) referente à cooperação internacional:
 - 1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e
 - 2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos.

Subseção IX

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos

Art. 149. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos:

I - para alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, respectivos insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem, novas tecnologias e novos produtos relacionados a alimentos com ação específica sobre organismo humano, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

- a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;
- b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;
- c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, no Mercosul e em outros países;
- d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;
- f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:
 1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e
 2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.
- h) referente a cooperação internacional:
 1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas;
 2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas;
 3. participar das redes de autoridades estrangeiras sobre alerta e comunicação de risco de alimentos; e
 4. contribuir com os comitês de elaboração de padrões e diretrizes internacionais de alimentos, nos quais a Anvisa tem participação.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos.

Subseção X

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos

Art. 150. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos:

I - na área de saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde.

- a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;
- b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;
- c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;
- d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;
- e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;
- f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

h) anuir notificações de contratos de terceirização de etapas de fabricação;

i) referente a cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e b) nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos.

Subseção XI

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Art. 151. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde:

I - na área de produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar as atividades de:

1. inspeção e fiscalização sanitária; e

2. fiscalização da propaganda, publicidade e promoção.

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem.

e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

f) referente a cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.

Subseção XII

Da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Art. 152. Compete à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde:

I - na área de produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar a execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;

f) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem.

g) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

h) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.

CAPÍTULO XI

DA QUINTA DIRETORIA

Seção I

Das Competências da Quinta Diretoria

Art. 153. Compete à Quinta Diretoria:

I - formular diretrizes e estratégias de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e

II - supervisionar as unidades organizacionais subordinadas à Diretoria.

Seção II

Da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Art. 154. Compete à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:

I - propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes, programas, regulamentos, normas técnicas e operacionais, no âmbito do monitoramento pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto no que se refere à farmacovigilância;

II - cooperar e participar em ações de fiscalização e inspeções no âmbito do monitoramento pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto no que se refere à farmacovigilância;

III - contribuir para o fortalecimento das ações de monitoramento pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - coordenar e gerenciar os sistemas de informação para suporte à notificação, análise, investigação, avaliação, controle, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V - coordenar e gerenciar a Rede Sentinela;

VI - coordenar:

a) o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;

b) os processos de biovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância, tecnovigilância, nutrivigilância, vigilância de saneantes e de plantas, entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle especial;

c) o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM); e

d) a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica.

VII - propor medidas para situações de crise ou emergência relacionadas ao pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

VIII - estabelecer comunicação periódica com o SNVS, parceiros, setor regulado e população sobre ações e atividades em biovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância, tecnovigilância, nutrivigilância, vigilância de saneantes e de plantas, entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle especial.

Subseção I

Da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

Art. 155. Compete à Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes:

I - coordenar:

a) a vigilância pós-uso de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, produtos saneantes, alimentos, assim como aqueles relacionados ao uso terapêutico de sangue e seus componentes, células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução do doador vivo e do receptor;

b) os sistemas informatizados de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes;

c) o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito da Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes; e

d) os programas nacionais de monitoramento de alimentos.

II - gerenciar as notificações em Hemovigilância, Biovigilância, Nutrivigilância, Cosmetovigilância e Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes;

III - monitorar e analisar as informações referentes aos eventos adversos relacionados ao uso de produtos:

a) de higiene, cosméticos e perfumes, produtos saneantes, alimentos; e

b) relacionados ao uso terapêutico de sangue e seus componentes, células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução do doador vivo e do receptor.

IV - estabelecer processos e fluxos de gerenciamento de risco em Hemovigilância, Biovigilância, Nutrivigilância, Cosmetovigilância e Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes;

V - expedir sinais ou alertas relativos às notificações de eventos adversos relacionados a produtos de higiene, cosméticos e perfumes, produtos saneantes, alimentos, assim como aqueles relacionados ao uso terapêutico de sangue e seus componentes, células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução do doador vivo e do receptor; e

VI - executar, em âmbito nacional, atividades de suporte ao desenvolvimento da Rede Sentinela.

Subseção II

Da Gerência de Tecnovigilância

Art. 156. Compete à Gerência de Tecnovigilância:

I - coordenar:

a) a vigilância pós-uso, queixa técnica e ação de campo de produtos para saúde;

b) ações de avaliação, controle, gerenciamento e comunicação de risco de Tecnovigilância;

c) inspeções investigativas, implantação de ações e medidas sanitárias afetas à Tecnovigilância;

d) os sistemas informatizados de Tecnovigilância; e

e) o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito da Tecnovigilância.

II - monitorar as notificações em Tecnovigilância;

III - subsidiar o monitoramento dos produtos para saúde e programas no pós-mercado;

IV - contribuir para o monitoramento do perfil de segurança e efetividade de produtos para a saúde;

V - subsidiar nos desdobramentos da reprovação de produtos para saúde submetidos ao processo de certificação compulsória, à análise fiscal e de orientação, bem como de medidas restritivas; e

VI - expedir sinais ou alertas relativos às notificações de eventos adversos relacionados a produtos para a saúde.

Subseção III

Da Gerência de Produtos Controlados

Art. 157. Compete à Gerência de Produtos Controlados:

I - elaborar e manter atualizadas as listas de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n° 344, de 1998, e suas atualizações;

II - coordenar:

a) os sistemas informatizados de gerenciamento de produtos controlados; e

b) as ações de controle sanitário de estoques, produções, importações, exportações, utilização, consumo ou de qualquer outra atividade relacionada às plantas e substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

III - disponibilizar dados sobre o comércio e uso de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos demais medicamentos constantes no Sistema Nacional para o Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);

IV - identificar e intervir nos riscos decorrentes da utilização de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

V - atualizar a lista de antimicrobianos, conforme proposição da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos; e

VI - avaliar as solicitações para dispensação de medicamentos à base de talidomida, em caráter excepcional, para indicações não contempladas no Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011 e suas atualizações ou outro que lhe venha a suceder.

Subseção IV

Da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados

Art. 158. Compete à Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados:

I - consolidar e analisar os dados relacionados à utilização de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, em cumprimento aos acordos internacionais ratificados pelo Brasil;

II - estabelecer quantidades de plantas, entorpecentes, psicotrópicos e precursores necessários ao consumo no país e fixar cotas de importação a serem concedidas às empresas legalmente autorizadas a funcionar no território nacional;

III - conceder autorização para:

a) fabricação de medicamentos sujeitos a controle especial, com a finalidade exclusiva de exportação;

b) importação e exportação de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

c) Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro, quando aplicável;

d) estabelecimentos de ensino e pesquisa para exercer atividades com plantas, entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; e

e) aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344, de 1998, e suas atualizações, a serem utilizados em estudos de Equivalência Farmacêutica e de Biodisponibilidade/Bioequivalência, desenvolvimento, perfil de dissolução, estudos farmacocinéticos ou farmacodinâmicos e outros, quando aplicável.

IV - conceder:

a) certificado de não objeção para importação e para exportação de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; e

b) anuência prévia ao embarque nas importações e exportações de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações.

V - avaliar e autorizar as solicitações para importação, em caráter excepcional, de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado e para tratamento de saúde;

VI - avaliar as solicitações para aquisição e importação, em caráter excepcional, de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, por pessoa física, para uso próprio;

VII - executar as atividades relacionadas a diretrizes e compromissos contidos em acordos internacionais do Brasil frente à Organismos Internacionais; e

VIII - identificar e intervir nos riscos decorrentes da utilização de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações.

Seção III

Da Gerência de Farmacovigilância

Art. 159. Compete à Gerência de Farmacovigilância:

I - propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes, programas, regulamentos, normas técnicas e operacionais, no âmbito da farmacovigilância;

II - cooperar e participar em ações de fiscalização e inspeções no âmbito da farmacovigilância;

III - coordenar:

a) as medidas de regulação para as atividades relacionadas à farmacovigilância;

b) a farmacovigilância;

c) as ações de avaliação, controle, gerenciamento e comunicação de risco de farmacovigilância; e

d) os sistemas informatizados de farmacovigilância.

IV - contribuir para o monitoramento do perfil de segurança e efetividade de medicamentos;

V - identificar e divulgar sinais e/ou alertas relativos às notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos;

VI - estabelecer comunicação periódica com o SNVS, parceiros, setor regulado e população sobre ações e atividades em farmacovigilância;

VII - coordenar e sediar o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), executando suas funções;

VIII - gerenciar:

a) as ações de gestão de risco sanitário decorrentes do uso de medicamentos; e

b) os sistemas de informação para suporte às ações de análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de medicamentos.

IX - propor medidas para situações de crise ou emergência relacionadas ao pós-uso de medicamentos; e

X - apoiar as ações da Rede Sentinela no âmbito da farmacovigilância.

Seção IV

Da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 160. Compete à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - adotar medidas de vigilância sanitária para a promoção e proteção da saúde da população em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II - gerir:

a) as ações de vigilância sanitária e epidemiológica em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

b) as atividades relacionadas à importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

c) a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais; e

d) os processos de regulação das atividades de vigilância sanitária nos pontos de entrada.

III - gerenciar indicadores da situação sanitária nacional e internacional, com ênfase nos eventos de saúde pública nacional e internacional;

IV - propor medidas relativas ao controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

V - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão de autorização de funcionamento de empresas e autorização especial; e

VI - conceder a autorização de funcionamento de empresas nas áreas de competência da Gerência-Geral.

Subseção I

Da Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 161. Compete à Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - coordenar a implementação das Capacidades Básicas de monitoramento, detecção e respostas a Eventos de Importância à Saúde Pública, nacional ou internacional, de forma a subsidiar a elaboração dos Planos de Contingências;

II - acompanhar, sistematicamente, a identificação de rotina e de emergências epidemiológicas com o objetivo de apoiar a definição de prioridades para atuação em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - disponibilizar informações oportunas sobre as situações de saúde pública e de emergências epidemiológicas de relevâncias nacional e internacional;

IV - coordenar e propor diretrizes, atos normativos e critérios relacionados à promoção e à execução das ações de vigilância sanitária, epidemiológica, saúde do trabalhador e ambiental em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

V - coordenar as cooperações técnicas nacionais e internacionais relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VI - participar e coordenar a elaboração dos planos para eventos de massa; e

VII - coordenar a investigação e o controle de surtos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras e recintos alfandegados.

Subseção II

Da Coordenação de Avaliação e Monitoramento em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art.162. Compete à Coordenação de Avaliação e Monitoramento em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - prover as unidades organizacionais da Gerência-Geral com elementos e artefatos para análise e na melhoria de processos em um modelo de gestão por resultados, sob uma perspectiva voltada para a gestão estratégica;

II - monitorar os indicadores e propor ações para o atingimento de metas estabelecidas;

III - definir e disponibilizar instrumentos para o monitoramento e avaliação dos processos de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

IV - coordenar as ações de intervenção nos riscos à saúde relacionadas a meios de transporte, infraestrutura e serviços de interesse sanitário;

V - administrar as não conformidades identificadas na execução dos processos de trabalho no âmbito de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, propondo ações corretivas;

VI - coordenar as ações de monitoramento do processo administrativo sanitário no âmbito da Gerência-Geral; e

VII - estabelecer e acompanhar a gestão de processos com o uso de inteligência analítica.

Subseção III

Da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 163. Compete à Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - gerenciar:

a) a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, incluída a bagagem procedentes do exterior;

b) a cooperação técnica com outros órgãos da Administração Pública vinculados ao comércio exterior para a harmonização e racionalização do exercício da fiscalização sanitária;

c) a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, sujeitos ao regime de vigilância sanitária; e

d) a execução de procedimentos técnicos de fiscalização sanitária de produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

II - propor a edição de atos normativos relativas ao controle sanitário de bens, produtos e empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - coordenar ações de cooperação técnica de controle e fiscalização sanitária de produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em conjunto com as demais unidades organizacionais da Anvisa e do SUS;

IV - orientar a revisão e atualização do tratamento administrativo de comércio exterior, quando produto sujeito ao controle sanitário da Anvisa;

V - desenvolver, gerenciar e estimular a articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa para uma visão sistêmica de controle e fiscalização sanitária de produtos e de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VI - implantar e coordenar o sistema e o fluxo de informações de vigilância sanitária de bens, produtos importados e exportados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VII - coordenar a revisão e a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de produtos importados e exportados, sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

VIII - revisar e atualizar as tabelas de anuência dos sistemas de comércio exterior, quando se tratar de produto sob controle sanitário da Anvisa;

IX - apoiar e orientar tecnicamente às Coordenações Regionais e Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em assuntos técnicos de sua competência;

X - definir e acompanhar indicadores relativos aos processos de trabalho da unidade organizacional; e

XI - estabelecer, coordenar e orientar a execução de procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Subseção IV

Da Gerência de Gestão da Qualidade e do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art.164. Compete à Gerência de Gestão da Qualidade e do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - propor diretrizes para intervenção nos riscos à saúde relacionados a:

- a) intervenção nos riscos à saúde;
- b) harmonização do processo de controle sanitário;
- c) processos de regulamentação; e
- d) cooperação técnica.

II - propor projetos para prevenir, mitigar ou controlar o risco sanitário em Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados;

III - monitorar as ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos ao controle sanitário;

IV - planejar as ações de fiscalização sanitária com base nos riscos dos processos de controle sanitário;

V - propor parâmetros para a avaliação e o monitoramento do processo de controle sanitário; e

VI - estabelecer matrizes de risco para os processos relacionadas à Gerência-Geral de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

VII - coordenar as ações relacionadas à autorização de funcionamento de Empresa prestadora de serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e recintos alfandegados.

Subseção V

Da Coordenação de Gestão do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art.165. Compete à Coordenação de Gestão do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - coordenar projetos para prevenir, mitigar ou controlar o risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II - elaborar critérios de gerenciamento de risco e controle sanitário;

III - elaborar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV - coordenar e executar o processo de fiscalização em recintos alfandegados e o processo de certificação de boas práticas de armazenagem; e

V - propor critérios para realização de cooperação técnica de facilitação de Comércio Exterior.

Subseção VI

Da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art.166. Compete à Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - prover as unidades organizacionais da Gerência-Geral com elementos e artefatos para análise e a melhoria de processos em um modelo de gestão por resultados;

II - estabelecer parâmetros de qualidade dos processos de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - coordenar ações para o aprimoramento, harmonização, uniformização e racionalização dos procedimentos de fiscalização e controle sanitário relacionados a meios de transporte, infraestrutura, serviços de interesse sanitário, produtos importados sob vigilância sanitária e recintos alfandegados;

IV - coordenar as atividades de auditoria interna relacionadas aos sistemas de qualidade e de inspeção sanitária no âmbito da Gerência-Geral;

V - planejar os elementos do sistema de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e coordenar suas implementações;

VI - coordenar a estruturação da gestão da qualidade relativos às atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral;

VII - coordenar os processos de treinamento dos servidores da Gerência-Geral para execução dos processos de trabalho da unidade; e

VIII - manter atualizados os procedimentos e protocolos para atuação em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Subseção VII

Dos Postos de Anuência de Importação de Produtos para Saúde, Medicamentos, Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros

Art. 167. Compete aos dos Postos de Anuência de Importação de Produtos para Saúde, Medicamentos, Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros:

I - fiscalizar e inspecionar produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados podendo ser em conjunto com as demais áreas da Anvisa;

II - instaurar os processos de contencioso administrativo sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - revisar e atualizar o tratamento administrativo de comércio exterior, quando produto sujeito ao controle sanitário da Anvisa; e

IV - executar ações de cooperação técnica de controle e fiscalização sanitária de produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em conjunto com demais unidades organizacionais da Anvisa e do SUS.

Subseção VIII

Das Coordenações Regionais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 168. Compete às Coordenações Regionais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - coordenar no âmbito Regional de atuação a execução das ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II - coordenar no âmbito Regional de atuação a execução das ações de controle sanitário relacionadas a bens e produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - planejar, coordenar, monitorar e avaliar, no âmbito Regional de atuação, as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

a) sobre o tráfego de veículos terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos viajantes;

b) sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;

c) sobre emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia;

d) sobre bens, produtos, empresas e serviços; e

e) sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente.

IV - realizar ações conjuntas, quando necessário, com outros órgãos da União, dos Estados e Municípios nas medidas que visem evitar a propagação de doenças de importância à saúde pública;

V - instaurar os processos de contencioso administrativo sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública;

VI - executar as ações previstas no inciso III em seu estado; e

VII - executar as ações de fiscalização e inspeção sanitária, demandadas por outras áreas da Anvisa e autorizadas pela Gerência-Geral.

Subseção IX

Das Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados

Art. 169. Compete à Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados:

I - coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II - coordenar no seu âmbito de atuação a execução das ações de controle sanitário relacionadas a bens e produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - planejar, coordenar, monitorar, avaliar e executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

a) sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de viajantes;

b) sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;

c) sobre emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia;

d) sobre bens, produtos, empresas e serviços; e

e) sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente.

IV - realizar ações conjuntas, quando necessário, com outros órgãos da União, dos Estados e Municípios, nas medidas que visem evitar a propagação de doenças de importância à saúde pública;

V - instaurar os processos de contencioso administrativo sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública; e

VI - executar as ações de fiscalização e inspeção sanitária, demandadas por outras áreas da Anvisa e autorizadas pela Gerência-Geral.

Subseção X

Dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 170. Compete à Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados:

I - executar as ações de controle sanitário relativas os meios de transporte, serviços ofertados, viajantes e bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

II - executar as ações de prevenção e controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

a) sobre o tráfego de veículos, terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, e deslocamentos de passageiros e tripulação;

b) sobre instalações, ambientes, procedimentos e carga;

c) sobre vacinação e emissão do Certificado Internacional de Vacinação Contra Febre Amarela, e de outras doenças consideradas obrigatórias, por recomendação internacional nas áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças;

d) sobre bens, produtos, empresas e serviços; e

e) sobre saúde do trabalhador e cooperação em vigilância ambiental, na forma da legislação pertinente.

III - instaurar os processos de contencioso administrativo sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados quanto aos riscos ou danos, potenciais ou efetivos, verificados para a saúde pública; e

IV - cooperar, quando necessário, com outros órgãos do Ministério da Saúde, vigilância epidemiológica e sanitária distrital, estaduais e municipais nas medidas que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis.

TÍTULO VI

DOS ÓRGÃOS COLEGIADOS

Art. 171. São órgãos colegiados da Anvisa:

I - Comitê: órgão colegiado de atuação temática, de caráter consultivo ou deliberativo, para auxiliar a Diretoria Colegiada nos assuntos internos de implementação de princípios e diretrizes da política de governança da administração pública federal; nos aspectos técnicos e científicos para a orientação da definição de diretrizes nacionais de vigilância sanitária; ou para auxiliar na atuação regulatória por meio do intercâmbio de experiências e informações entre as agências reguladoras e órgãos integrantes do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência.

II - Câmara Setorial: fórum de discussão temática, de caráter consultivo, que reúne representantes de entidades públicas e privadas de determinada cadeia produtiva no campo de vigilância sanitária para assessoramento à atuação regulatória da agência;

III - Câmara Técnica: fórum de discussão temática, de caráter consultivo, que reúne especialistas do setor público e privado para assessoramento à Anvisa na realização de estudos, pesquisas e recomendações de caráter técnico ou científico;

IV - Comissão: órgão colegiado de atuação temática, de caráter executivo e atuação continuada, para auxiliar a Anvisa em assuntos específicos de caráter técnico ou administrativo, na condução de processos organizacionais; e

V - Grupo de trabalho: órgão colegiado de atuação temática, de caráter executivo e atuação temporária, para auxiliar a Anvisa em assuntos específicos de caráter técnico ou administrativo, com prazo e produtos definidos.

§ 1º O ato que instituir Comitê, Câmara Setorial, Comissão ou Grupo de Trabalho indicará:

I - as competências do colegiado;

II - a composição do colegiado e a autoridade encarregada de presidir ou coordenar os trabalhos;

III - o quórum de reunião e de votação;

IV - a periodicidade das reuniões ordinárias e a forma de convocação das reuniões extraordinárias;

V - o órgão ou a unidade organizacional responsável por prestar apoio administrativo;

VI - a forma de elaboração e aprovação do regimento interno, quando necessário;

VII - a forma de indicação dos membros e a autoridade responsável pelos atos de designação, quando os membros não forem natos;

VIII - a preferência de realização de reuniões por videoconferência cujos membros estejam em entes federativos diversos;

IX - o tempo para conclusão dos trabalhos, quando o colegiado for temporário; e

X - quando for o caso, a necessidade de relatórios periódicos e de relatório final e a autoridade a quem serão encaminhados.

§ 2º As Câmaras Setoriais terão em sua composição representantes de governo, setor produtivo e sociedade civil.

§ 3º Os comitês de que trata o inciso I do caput deste artigo serão instituídos por ato do Diretor-Presidente; e as câmaras técnicas, comissões e grupos de trabalho previstos nos incisos III, IV e V do caput deste artigo, por ato do Diretor responsável pela condução do tema.

§ 4º As câmaras técnicas serão criadas e terão seu funcionamento na forma estabelecida pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, ou outro normativo que lhe venha a suceder.

§ 5º As câmaras setoriais e demais colegiados de caráter interministerial que abranjam mais de um órgão, entidades vinculadas a órgãos distintos ou entidade e órgão ao qual a entidade não se vincula, serão criados por decreto.

§ 6º A criação de colegiados interministeriais de que trata o § 5º deste artigo poderá ser realizada por meio de portaria quando:

I - a participação de outro órgão ou entidade ocorrer na condição de convidado para reunião específica, sem direito a voto; ou

II - o colegiado:

a) for temporário e tiver duração de até um ano;

b) tiver até cinco membros;

c) tiver apenas agentes públicos da administração pública federal entre seus membros;

d) não tiver poder decisório e destinar-se a questões do âmbito interno da administração pública federal; e

e) as reuniões não implicarem deslocamento de agentes públicos para outro ente federativo.

§ 7º A proposta de criação de comitês, câmaras setoriais e de colegiados de caráter interministerial terão suas estruturas de organização e de funcionamento aprovadas pela Diretoria Colegiada.

§ 8º Os atos de instituição de colegiados interministeriais poderá prever a criação de subcolegiados quando:

- a) limitado o número máximo de seus membros;
- b) estabelecido caráter temporário e duração não superior a um ano; e
- c) fixado o número máximo de subcolegiados que poderão operar simultaneamente.

§ 9º Além da proposta do ato, de parecer jurídico e parecer de mérito, a proposta de criação ou ampliação de colegiados interministeriais será acompanhada de:

I - esclarecimento sobre a necessidade de o colegiado ser permanente, caso não haja indicação de termo final para as atividades;

II - justificativa da necessidade, conveniência, oportunidade e racionalidade de o colegiado possuir número superior a sete membros;

III - estimativa dos custos com:

a) deslocamentos dos membros do colegiado com diárias e passagens, quando demonstrado, de modo fundamentado, a inviabilidade ou inconveniência de ser realizar reunião por videoconferência; e

b) custo homem/hora dos agentes públicos membros do colegiado.

IV - comprovação de disponibilidade orçamentária e financeira para custeio das despesas estimadas no exercício em curso.

§ 10. É vedada a divulgação de discussões em curso nos colegiados da agência sem a prévia anuência e autorização do Diretor-Presidente ou do Diretor responsável pelo respectivo ato de instituição.

§ 11. A participação dos membros dos colegiados referidos neste artigo será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

TÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS DIRIGENTES

CAPÍTULO I

DO DIRETOR-PRESIDENTE

Art. 172. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - convocar reuniões ordinárias e extraordinárias da Diretoria Colegiada;

III - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada e reger o Circuito Deliberativo;

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

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

VI - praticar os atos de gestão de pessoas da Agência, nos termos da legislação em vigor, compreendendo:

a) nomeação e exoneração de servidores para provimento de cargos efetivos, cargos em comissão, funções de confiança e empregos públicos;

b) aprovação de editais e homologação de resultados de concursos públicos; e

c) exercício do poder disciplinar.

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

VIII - assinar contratos e convênios;

IX - formular diretrizes e estratégias para governança e práticas regulatórias da Anvisa;

X - exercer a gestão operacional da Agência;

XI - instaurar e julgar processo administrativo de apuração de responsabilidade de pessoa jurídica;

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

XIII - atuar como ordenador de despesas da Agência;

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

XV - dar posse aos Diretores nomeados pelo Presidente da República;

XVI - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

XVII - atender às consultas e os requerimentos de parlamentares sobre matérias relacionadas às atividades da Agência;

XVIII - encaminhar o plano de gestão anual ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União, bem como disponibilizá-lo na internet; e

XIX - encaminhar ao ministro de Estado da Saúde, ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União o relatório anual de atividades e relatório de gestão integrante da prestação anual de contas da Agência, bem como disponibilizá-los aos interessados na sede da Agência e no respectivo sítio eletrônico da Anvisa na internet.

§ 1º As atribuições previstas nos incisos VI, X, XII e XIII deste artigo poderão ser delegadas pelo Diretor-Presidente, por meio de ato específico.

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

§ 3º Nas ausências eventuais do Diretor-Presidente, as funções atinentes à presidência serão exercidas por membro da Diretoria Colegiada indicado pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

§ 4º A decisão de que trata o inciso IV deste artigo será submetida à Diretoria Colegiada, para confirmação.

CAPÍTULO II

DOS DIRETORES

Art. 173. Compete, em comum, aos Diretores:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIII - propor e supervisionar o andamento e a instrução de processo administrativo de regulação e submeter a matéria sob relatoria à deliberação da Diretoria Colegiada.

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

CAPÍTULO III

DOS DIRETORES ADJUNTOS

Art. 174. Compete, em comum, aos Diretores Adjuntos:

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

- II - desempenhar competências eventualmente delegadas pelo Diretor, no limite da legislação aplicável;
- III - assessorar os Diretores nas reuniões da Diretoria Colegiada, incluindo o circuito deliberativo;
- IV - analisar, acompanhar e opinar sobre a pauta, votos, pareceres e outros documentos submetidos à Diretoria Colegiada, apoiando seu processo de decisão;
- V - auxiliar o Diretor no desenvolvimento e implementação das estratégias da Diretoria;
- VI - adotar as providências para a implementação das decisões da Diretoria Colegiada;
- VII - coordenar as ações de organização técnico-administrativas da Diretoria; e
- VIII - assistir ao Diretor na edição de atos normativos.

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

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

TÍTULO VIII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS AGENTES E TITULARES DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

CAPÍTULO I

DO PROCURADOR-CHEFE

Art. 175. Compete ao Procurador-Chefe:

- I - dirigir e representar a Procuradoria Federal junto à Anvisa;
- II - planejar, coordenar e controlar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico da Anvisa;
- III - determinar o desenvolvimento de estudos técnicos, aprovar as manifestações jurídicas dos Procuradores Federais com exercício na Anvisa e expedir orientações técnico-jurídicas no âmbito da Procuradoria Federal;
- IV - participar das reuniões da Diretoria Colegiada, dirimindo as questões jurídicas suscitadas;
- V - articular-se com a Advocacia-Geral da União e a Procuradoria-Geral Federal, objetivando a execução das atividades-fim da Procuradoria Federal junto à Anvisa;
- VI - articular-se com órgãos do nível central da Agência visando à execução das atividades-fim da Procuradoria Federal junto à Anvisa;
- VII - desenvolver, implantar e acompanhar as políticas e estratégias específicas da Advocacia-Geral da União e da Procuradoria-Geral Federal;
- VIII - efetivar medidas para o alcance de objetivos e metas da Advocacia-Geral da União, da Procuradoria-Geral Federal e da Procuradoria Federal junto à Anvisa, zelando pela qualidade dos serviços desenvolvidos no âmbito institucional;
- IX - assistir o Procurador-Geral Federal nos assuntos de interesse das autarquias e fundações públicas federais, fornecendo-lhe subsídios necessários à sua atuação e eventual intervenção em processos judiciais, extrajudiciais ou administrativos;
- X - oferecer ao Procurador-Geral Federal subsídios para a formulação de políticas e diretrizes da instituição;
- XI - dirigir, controlar e coordenar as unidades da Procuradoria Federal junto à Anvisa e gerir os seus recursos humanos, materiais e tecnológicos;
- XII - informar aos órgãos de direção e de execução da Procuradoria-Geral Federal as ações tidas por relevantes ou prioritárias para fins de acompanhamento especial;
- XIII - manter estreita articulação com os órgãos da Advocacia-Geral da União e da Procuradoria-Geral Federal com o objetivo de uniformizar a atuação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa;
- XIV - submeter ao Procurador-Geral Federal as divergências e controvérsias existentes entre as Procuradorias Regionais Federais, Procuradorias Federais nos Estados e Procuradorias Seccionais Federais e a Procuradoria Federal junto à Anvisa;
- XV - articular-se com a Assessoria de Comunicação Social da Anvisa e da Advocacia-Geral da União a execução da política de divulgação institucional da Procuradoria Federal junto à Anvisa;
- XVI - orientar a atuação, em articulação com a Divisão de Defesa das Prerrogativas da Carreira de Procurador Federal, nos casos em que os membros sofram, no âmbito de sua atuação, ameaça ou efetiva violação aos direitos e prerrogativas funcionais ou institucionais no exercício do cargo;
- XVII - integrar os Fóruns de Procuradores-Chefes das Procuradorias Federais junto às autarquias e fundações públicas federais das matérias com pertinência temática ao seu âmbito de atuação;

XVIII - atender, no prazo estipulado, os pedidos de informação e relatórios solicitados pelos órgãos de direção da Procuradoria-Geral Federal; e

XIX - editar os atos normativos inerentes a suas atribuições, bem como aqueles internos visando à regulamentação e uniformização de procedimentos no âmbito da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Parágrafo único. O Procurador-Chefe será substituído, em suas ausências eventuais, afastamentos e impedimentos, pelo Subprocurador-Chefe.

Art. 176. Compete ao Subprocurador-Chefe:

I - assessorar direta e imediatamente o Procurador-Chefe no cumprimento das competências institucionais da Procuradoria Federal junto à Anvisa;

II - coordenar, orientar e supervisionar as atividades de planejamento estratégico, projetos, programas e metas de desempenho da Procuradoria Federal junto à Anvisa;

III - auxiliar o Procurador-Chefe nas gestões administrativa e finalística da Procuradoria Federal junto à Anvisa;

IV - exercer outras atribuições que lhe forem conferidas pelo Procurador-Chefe.

CAPÍTULO II

DO OUVIDOR

Art. 177. Compete ao Ouvidor:

I - avaliar a política de atendimento ao usuário da Agência;

II - coordenar a Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, articulada à Ouvidoria do SUS;

III - participar das reuniões da Diretoria Colegiada com direito a voz e não a voto;

IV - elaborar relatório anual de ouvidoria sobre as atividades da Agência;

V - zelar pela qualidade e pela tempestividade dos serviços prestados pela Agência; e

VI - acompanhar o processo interno de apuração de denúncias e reclamações dos interessados contra a atuação da Agência.

§ 1º O relatório anual, que trata o inciso IV, será encaminhado para conhecimento e manifestação da Diretoria Colegiada.

§ 2º Transcorridos 20 (vinte) dias úteis, o relatório será encaminhado ao Ministério da Saúde, Câmara dos Deputados, Senado Federal e Tribunal de Contas da União e será publicado no sítio eletrônico da Anvisa na internet.

§ 3º O Ouvidor deverá manter em sigilo as informações que tenham caráter reservado ou confidencial.

CAPÍTULO III

DO CORREGEDOR

Art. 178. Compete ao Corregedor:

I - instaurar, de ofício ou mediante provocação, sindicâncias e processos administrativos disciplinares relativamente aos servidores e processos administrativos de responsabilização relativamente às pessoas jurídicas, em caso de haver delegação do Diretor-Presidente; e

II - julgar e aplicar penalidades, no âmbito de sua competência, em sindicâncias, processos administrativos disciplinares e processos administrativos de responsabilização, de acordo com a Lei 8.112, de 1990 e com a Lei 12.846, de 2013.

CAPÍTULO IV

DO AUDITOR CHEFE

Art. 179. Compete ao Auditor-Chefe:

I - examinar e emitir parecer sobre a prestação de contas anual da Anvisa e tomadas de contas especiais;

II - emitir o Plano Anual de Auditoria Interna e submetê-lo à análise prévia da Controladoria-Geral da União e, posteriormente, à aprovação da Diretoria Colegiada;

III - emitir o Relatório Anual de Atividades da Auditoria Interna e encaminhá-lo à Controladoria-Geral da União para exercício da supervisão técnica e à Diretoria Colegiada para ciência;

IV - supervisionar os trabalhos desenvolvidos nas ações de auditoria;

V - examinar a admissibilidade de auditorias extraordinárias e propor à Diretoria Colegiada sua incorporação ao Plano Anual de Auditoria Interna;

VI - propor à Diretoria Colegiada o estabelecimento de atos normativos ou critérios para a sistematização e padronização de técnicas e procedimentos relativos a controle interno; e

VII - solicitar servidores de outras unidades organizacionais da Anvisa para dar suporte ou complementar equipes de auditoria em trabalhos que requeiram conhecimentos específicos, nos quais a Auditoria Interna não seja suficientemente proficiente.

CAPÍTULO V

DO SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA COMISSÃO DE ÉTICA DA ANVISA

Art. 180. Compete ao Secretário -Executivo da Comissão de Ética da Anvisa:

I - elaborar e divulgar relatório anual sobre as atividades da Comissão de Ética da Agência;

II - elaborar e manter atualizado o plano de comunicação da Comissão de Ética da Anvisa;

III - zelar pela qualidade e pelo sigilo no atendimento aos agentes públicos na Secretaria -Executiva;

IV - acompanhar os procedimentos internos que envolvam a apuração de denúncias sobre infrações éticas no âmbito da Anvisa; e

V - prestar as informações requeridas pela Comissão de Ética Pública e pelos órgãos de controle acerca dos trabalhos de gestão da ética na Anvisa.

CAPÍTULO VI

DOS TITULARES DAS SECRETARIA-GERAL DA DIRETORIA COLEGIADA, GERÊNCIAS-GERAIS, ASSESSORIAS, GERÊNCIAS, COORDENAÇÕES E DEMAIS UNIDADES EXECUTIVAS

Art. 181. Compete, em comum, aos Titulares da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada, Gerências-Gerais, Assessorias, Gerências, Coordenações e demais unidades executivas:

I - propor:

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

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

c) participar, coordenar e promover a implementação de ações relacionadas às cooperações e elaboração de atos normativos internacionais afetos à sua área de atuação;

d) instrumentos de mensuração de desempenho e ações para melhoria da produtividade das unidades organizacionais sob sua responsabilidade;

e) à unidade organizacional à qual estiver vinculada as ações cabíveis quando verificados indícios de infração ou irregularidade em sua área de atuação;

f) articular e adotar medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das unidades organizacionais sobre sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida e eficiência no trabalho dos servidores; e

g) e participar da elaboração de material técnico-científico sobre temas de interesse da saúde pública para disponibilização à sociedade.

II - assistir:

a) seu superior hierárquico em suas competências e atribuições;

b) à unidade organizacional à qual estiver vinculada na proposição e elaboração de minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, em sua área de competência, conforme diretrizes e procedimentos estabelecidos para melhoria da qualidade regulatória;

c) à unidade organizacional à qual estiver vinculada na revisão e na consolidação de seus atos normativos, conforme diretrizes e procedimentos estabelecidos para melhoria da qualidade regulatória;

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

e) e apoiar a unidade organizacional à qual estiver vinculada no cumprimento de suas competências.

- III - implementar as diretrizes estratégicas no âmbito da competência da sua unidade organizacional;
- IV - planejar, organizar, coordenar, acompanhar e avaliar a implementação das diretrizes estratégicas delegadas pela Diretoria Colegiada;
- V - gerir, supervisionar, coordenar, e monitorar as atividades e projetos sob a responsabilidade de sua Unidade;
- VI - acompanhar e promover as ações para melhoria dos processos de trabalho, da mensuração de desempenho e do sistema de qualidade relativos à sua área de competência;
- VII - apreciar projetos e anteprojetos de lei ou quaisquer outros atos normativos relacionados à sua área de competência;
- VIII - subsidiar e apoiar a unidade organizacional à qual estiver vinculada na orientação e no acompanhamento de procedimentos de consultas e audiências públicas relativas a assuntos de sua competência;
- IX - elaborar as propostas orçamentárias, de forma articulada com as demais unidades da unidade organizacional à qual estiver vinculada;
- X - implementar a gestão de riscos corporativos em sua unidade organizacional, de forma a manter os riscos em um nível de exposição aceitável conforme o nível de apetite e tolerância ao risco estabelecida pela Anvisa;
- XI - prestar informações à sociedade e ao setor regulado, através dos meios de comunicação disponibilizados pela Agência, no que diz respeito aos assuntos relacionados à sua área de atuação;
- XII - elaborar trabalhos técnicos, guias e material informativo relacionados à sua área de competência;
- XIII - realizar atos de gestão administrativa e de recursos humanos para execução dos processos de trabalho no âmbito da respectiva unidade organizacional, em consonância com as políticas institucionais;
- XIV - executar atividades relacionadas à parceria com instituições públicas ou privadas e representantes da sociedade civil organizada para a proposição de aprimoramentos nas atividades sob sua responsabilidade;
- XV - coordenar a participação em fóruns, grupos de trabalho, câmaras técnicas, setoriais e de comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;
- XVI - participar de atividades de cooperação técnica com organismos internacionais e Agências de outros países em assuntos relacionados aos assuntos sob sua competência;
- XVII - implementar, divulgar e promover aplicação de atos normativos, ações e compromissos decorrentes de acordos internacionais, no âmbito de suas competências;
- XVIII - cooperar no âmbito do MERCOSUL e com os países latino-americanos no aperfeiçoamento e internalização da regulamentação para a vigilância sanitária de acordo com sua competência;
- XIX - assegurar a memória institucional mediante a preservação de instrumentos legais, registros, relatórios e demais documentos relacionados aos assuntos sob sua competência;
- XX - articular-se com as unidades organizacionais da Agência com o objetivo de apurar infrações sanitárias ou irregularidades detectadas em sua área de competência; e
- XXI - monitorar objetivos, metas e indicadores inseridos em instrumentos de gestão institucionais e de outros órgãos de governo.

CAPÍTULO VII

DOS ASSESSORES E ASSISTENTES

Art. 182. Compete, em comum, aos Assessores e Assistentes:

- I - assessorar ou assistir aos Diretores ou titular de unidades administrativas a que estejam vinculados;
- II - examinar e emitir pareceres e notas técnicas sobre matérias que lhes sejam encaminhadas para análise; e
- III - realizar outras atividades que lhes sejam determinadas ou delegadas pelo seu superior hierárquico.

TÍTULO IX

DOS ATOS E PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 183. A Agência tem o dever de emitir decisão explícita nos processos administrativos, bem como manifestar-se a respeito de solicitações, reclamações ou denúncias, em matéria de sua competência.

Parágrafo único. A Agência deve indicar os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos.

Art. 184. É impedido de atuar em processo administrativo o agente público da Anvisa que:

I - tenha interesse direto ou indireto na matéria;

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

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

Art. 185. A autoridade ou servidor que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstenendo-se de atuar no processo.

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

Art. 186. Pode ser arguida a suspeição de agente público que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

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

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

CAPÍTULO II

DOS INSTRUMENTOS DECISÓRIOS E DOS ATOS DA DIRETORIA COLEGIADA E ADMINISTRATIVOS

Seção I

Dos Atos da Diretoria Colegiada

Art. 187. A Diretoria Colegiada manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios:

I - Ata: registro sucinto das deliberações da Diretoria Colegiada;

II - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;

III - Consulta Pública (CP): mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente sobre proposta de ato normativo, manifestando-se através do envio de críticas, sugestões e contribuições por escrito;

IV - Audiência Pública (AP): mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater proposta de ato normativo, documentos ou matérias relevantes de interesse da Agência;

V - Tomada Pública de Subsídios (TPS): mecanismo de consulta aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre o Relatório Parcial de AIR ou sobre o Relatório de M&ARR;

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

VII - Instrução Normativa (IN): ato normativo que, sem inovar, oriente a execução das normas vigentes pelos agentes públicos.

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

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

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

XI - Plano Estratégico (PE): instrumento que expressa os objetivos, as metas e os resultados estratégicos esperados das ações da Agência relativos à sua gestão e as suas competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas, bem como a indicação dos fatores externos alheios ao controle da Agência que poderão afetar significativamente o cumprimento do plano; e

XII - Plano de Gestão Anual (PGA): instrumento que expressa o planejamento anual consolidado e contempla ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão.

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

§ 2º Os atos da Diretoria Colegiada terão numeração e controles próprios efetuados pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL).

§ 3º Depois de assinados, os atos da Diretoria Colegiada serão publicados no sítio eletrônico da Anvisa na internet.

§ 4º Os procedimentos relacionados com a elaboração da Agenda Regulatória e com a edição de atos normativos serão estabelecidos em ato específico da Diretoria Colegiada.

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

§ 6º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o Plano de Gestão Anual.

Art. 188. A edição, alteração ou revogação de atos normativos de interesse geral editados pela Anvisa serão precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos da Lei nº 13.848, de 2019 e do Decreto nº 10.411, de 2020.

§ 1º O gestor da unidade organizacional é o responsável pela condução da AIR dos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa acompanhará o processo regulatório, prestando apoio técnico e metodológico às unidades organizacionais responsáveis pela condução da AIR, quando necessário.

§ 3º Os critérios para definição da obrigatoriedade ou dispensa de AIR e os procedimentos para sua realização serão estabelecidos em ato específico da Diretoria Colegiada.

Seção II

Dos Procedimentos para Realização de Consultas Públicas e Audiências Públicas

Subseção I

Dos Procedimentos para Realização de Consultas Públicas

Art. 189. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. As minutas de instrumentos regulatórios não normativos que tratam de matéria considerada relevante pela Diretoria Colegiada, ou que envolvam o estabelecimento de acordos com os agentes regulados, também podem ser objeto de Consulta Pública.

Art. 190. A realização de Consulta Pública deverá ser deliberada em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se aprovada, a Consulta Pública será publicada no Diário Oficial da União (DOU) e no sítio eletrônico da Anvisa na internet.

Art. 191. As contribuições nas Consultas Públicas deverão ser realizadas por meio de formulário eletrônico específico.

§ 1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 2011.

§ 2º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados ou na impossibilidade técnica de envio eletrônico da contribuição, será permitido o envio de contribuições em meio físico, observado o prazo de recebimento especificado no ato da Consulta Pública.

Art. 192. As Consultas Públicas terão duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, contados após 7 (sete) dias da data de sua publicação, ressalvado os casos excepcionais de urgência e relevância devidamente motivados.

§1º O período de Consulta Pública de que trata o caput poderá ser alterado em casos excepcionais de urgência devidamente motivados, ou em situações de exigência de prazo diferente em legislação específica, acordo ou tratado internacional.

§ 2º A prorrogação ou a reabertura de prazo para envio de contribuições será deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada por Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 193. O material técnico usado como fundamento para construção da minuta, ressalvado documento de caráter sigiloso, deverá ser disponibilizado aos interessados durante a realização da Consulta Pública e deverá conter, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o relatório de AIR.

Parágrafo único. Nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada, deverá ser disponibilizado parecer que fundamente a proposta de edição, alteração ou revogação do ato normativo, contendo a identificação do problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, além da devida motivação da dispensa.

Art. 194. As contribuições encaminhadas pelos interessados deverão ser disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa na internet em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da Consulta Pública.

Art. 195. A unidade organizacional responsável deverá propor ao Diretor Relator, caso necessário, adequações à minuta do instrumento regulatório, após a avaliação das contribuições válidas recebidas.

Parágrafo único. Serão consideradas inválidas as contribuições enviadas fora do prazo, aquelas não relacionadas ao objeto da Consulta Pública e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.

Art. 196. O posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as contribuições apresentadas no processo de Consulta Pública, juntamente com a minuta do instrumento regulatório normativo, deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa na internet em até 7 (sete) dias antes da deliberação da Diretoria Colegiada.

Art. 197. A Consulta Pública poderá ser dispensada, mediante deliberação da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de:

I - urgência; ou

II - circunstâncias em que a realização da Consulta Pública se mostre improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

§1º A hipótese de dispensa a que se refere o inciso I deste artigo não poderá decorrer de mora administrativa na regulamentação da matéria.

§2º Nas hipóteses previstas neste artigo, deverá ser elaborado Parecer da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação, com a motivação técnica que fundamente a dispensa da Consulta Pública.

§3º As hipóteses previstas neste artigo deverão ser deliberadas, em cada caso concreto, a partir da devida fundamentação a ser apresentada em relatório e voto do Diretor Supervisor da unidade organizacional responsável pela proposição da abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Subseção II

Dos Procedimentos para Realização de Audiências Públicas

Art. 198. A Diretoria Colegiada poderá convocar Audiência Pública para apoiar a tomada de decisão sobre matéria considerada relevante.

Parágrafo único. A deliberação relativa à convocação de Audiência Pública deve ser realizada em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

Art. 199. A abertura de Audiência Pública será precedida de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa na internet, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

Art. 200. Ressalvados os documentos de caráter sigiloso, deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa na internet, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis ao início do período de Audiência Pública:

I - para as propostas de ato normativo e de alteração de atos normativos, todo o material técnico usado como fundamento do processo, contendo, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o Relatório de AIR ou, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada, o documento com a descrição do problema regulatório que se pretende solucionar, dos objetivos que se pretende alcançar e da estratégia de implementação e monitoramento, além da devida fundamentação que motive a dispensa; e

II - para outras propostas submetidas à audiência pública, o documento que as tenha fundamentado.

Art. 201. Os relatórios da Audiência Pública deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa na internet em até 30 (trinta) dias úteis após o seu encerramento.

Parágrafo único. Os relatórios de Audiência Pública deverão conter, minimamente, o número de presentes, o registro sintético da reunião e o número de manifestações ocorridas durante a audiência.

Art. 202. O posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as contribuições apresentadas no processo de Audiência Pública deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa na internet em até 7 (sete) dias antes da deliberação final da Diretoria Colegiada sobre a matéria.

CAPÍTULO III

DOS INSTRUMENTOS DECISÓRIOS E ATOS DO DIRETOR-PRESIDENTE E DEMAIS AUTORIDADES

Art. 203. O Diretor-Presidente e demais autoridades da Agência manifestam-se pelos seguintes instrumentos decisórios:

I - Resolução (RE): decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de prorrogação de prazo, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim.

II - Orientação de Serviço (OS): ato normativo de alcance interno para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, no âmbito de competência das unidades organizacionais;

III - Portaria: ato relativo a assuntos de interesse da Agência, de gestão administrativa e de pessoas;

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

V - Voto: expressa opinião do diretor, devendo ser proferido em reuniões públicas, internas ou em circuito deliberativo;

VI - Parecer: expressa opinião baseada em análise de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria específica em apreciação pela Agência;

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

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

IX - Aresto: decisão da Gerência-Geral de Recursos em matéria contenciosa nos recursos que lhe forem dirigidos, que serve de precedentes para solução de casos análogos.

§ 1º As Resoluções de que trata o inciso I deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente, pelos Diretores, também pelos responsáveis das Unidades Organizacionais com competência específica para a expedição, conferida neste Regimento.

§ 2º As orientações de serviços de que trata o inciso II deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente e pelos demais Diretores, podendo também ser expedidas pelo Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, pelos responsáveis pelas unidades organizacionais específicas e de assessoramento.

§ 3º As portarias de que trata o inciso III deste artigo serão expedidas pelo Diretor-Presidente, Diretores, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente e responsáveis pelas unidades organizacionais específicas, executivas e de assessoramento.

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

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

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

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

§ 8º Os atos normativos ou ordinários terão numeração e controle próprios pela Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada quando expedidos pelo Diretor-Presidente e demais Diretores e unidades organizacionais responsáveis pela sua expedição, conforme o caso.

§ 9º Depois de assinados os atos definidos nos incisos II, III e IV, que possuam alcance externo, serão publicados, quando for o caso, no Diário Oficial da União (DOU), nos termos do Decreto nº 9.215, de 2017 ou outro que lhe venha a suceder, e divulgados no sítio eletrônico da Anvisa na internet.

§ 10. Os votos, pareceres e notas técnicas compreendem:

I - identificação, composta por título, seguido de numeração e ano da matéria; e ementa, em destaque, contendo resumo;

II - relatório, composto pelas informações resumidas a respeito do que trata a matéria e das manifestações precedentes;

III - análise, composta pela avaliação da matéria à luz da legislação e do conhecimento técnico e científico aplicáveis; e

IV - conclusão, composta pela recomendação a ser adotada, pela aprovação ou rejeição da matéria.

§ 11. Depois de assinadas, as orientações de serviço definidas no inciso II e as portarias definidas no inciso III, que possuam alcance interno, serão divulgados no Boletim de Serviço da Anvisa.

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

CAPÍTULO IV

DO RECURSO ADMINISTRATIVO

Art. 204. Das decisões da Agência, quando não proferidas pela Diretoria Colegiada, cabe interposição de recurso administrativo.

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

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

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

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

§ 5º Cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa.

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

Art. 205. O recurso, dentre outras hipóteses, não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado;

III - por ausência de interesse recursal; e

IV - após exaurida a esfera administrativa.

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

Art. 206. Os titulares de direito que forem interessados no processo têm legitimidade para interposição de recurso administrativo.

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

Art. 207. São irrecorríveis na esfera administrativa os atos de mero expediente ou preparatórios de decisões, despachos ordinatórios, bem como os informes, os opinativos da Procuradoria e análises ou votos de Diretores.

Art. 208. O recurso administrativo dirigido à autoridade regimentalmente incompetente deverá ser recebido e encaminhado à autoridade competente, sem prejuízo do prazo de interposição.

Art. 209. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo.

§ 1º A Diretoria Colegiada afastará o efeito suspensivo do recurso administrativo quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

§ 2º Os recursos interpostos contra decisões condenatórias não definitivas, proferidas nos procedimentos instaurados para a apuração de infrações sanitárias, somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento de obrigação subsistente.

Art. 210. A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de protocolo do recurso.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificativa.

CAPÍTULO V

DA SISTEMÁTICA DE ACOMPANHAMENTO, AVALIAÇÃO E REVISÃO DO PLANO ESTRATÉGICO E DO PLANO DE GESTÃO ANUAL

Art. 211. O Plano Estratégico deverá ser avaliado e revisado pelo menos uma vez por ano, e, se for necessário, atualizado.

Art. 212. O Plano de Gestão Anual poderá ser revisto periodicamente, com vistas a sua adequação ao Plano Estratégico.

Art. 213. O monitoramento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual deverá ser feito, no mínimo, a cada trimestre, com ênfase nos eventuais desvios observados em relação aos objetivos e projetos com metas e entregas previstas para o período.

CAPÍTULO VI

DAS COMUNICAÇÕES OFICIAIS

Art. 214. As comunicações oficiais da Anvisa serão expedidas em conformidade com o Manual de Redação Oficial da Anvisa, sob forma de:

I - Requerimento de Informação: expediente externo que, se descumprido, sujeita o requerido a sanções, dirigido às empresas produtoras, distribuidoras e comercializadoras de bens e serviços, mencionados no art. 7º do inciso XXV da Lei nº 9.782, de 1999, para fins de monitoramento da evolução de preços e para outras finalidades, a critério da Anvisa;

II - Convocação: expediente externo para tratar da realização de reuniões técnicas ou setoriais;

III - Notificação: expediente externo dirigido aos agentes regulados, para dar ciência sobre exigência, andamento e decisão em processo administrativo sanitário ou representação formulada pela Agência contra tais agentes, incluindo, ainda, atos relacionados à cobrança de créditos da Anvisa.

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

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

VI - Memorando: expediente interno para tratar de assuntos técnicos e administrativos; e

VII - Correio Eletrônico (e-mail): expediente utilizado para prestar informações internas ou estabelecer comunicação externa, sempre que não houver necessidade de formalização por ato específico estabelecido nos demais incisos deste artigo.

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

§ 2º As Notificações poderão ser expedidas pelos gestores das unidades ou pelos servidores investidos para a prática de atos típicos de poder de polícia inerentes às atribuições finalísticas da Agência.

§ 3º As Notificações para fins de cobrança e inscrição de débitos na Dívida Ativa da Anvisa poderão ser expedidas pela Coordenação de Dívida Ativa.

§ 4º Os Ofícios e Cartas serão expedidos pelo Diretor-Presidente, Diretores, Diretores Adjuntos, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, Gerentes-Gerais e responsáveis por unidades específicas e de assessoramento, podendo a competência ser delegada pelos titulares aos detentores de cargo de confiança da sua área de atuação.

§ 5º Os responsáveis pelas unidades organizacionais que tenham representações regionais ou estaduais poderão delegar competência para expedição de Ofícios e Cartas aos Chefes e responsáveis pelas Coordenações e Postos de Serviço.

§ 6º Os Memorandos serão expedidos pelo Diretor-Presidente, Diretores, Diretores Adjuntos, Ouvidor, Procurador-Chefe, Subprocurador-Chefe, Corregedor, Auditor Interno, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, Gerentes-

Gerais e responsáveis por unidades específicas e de assessoramento, Gerentes, Chefes de unidades e de postos de serviço regionais e estaduais, e Coordenadores.

§ 7º As mensagens de correio eletrônico serão expedidas na forma estabelecida pela Orientação de Serviço n.º 40/ANVISA, de 4 de dezembro de 2017 ou outro normativo que lhe venha a suceder.

§ 8º As correspondências poderão ser circulares, quando forem expedidas simultaneamente a diversos destinatários com textos idênticos, apresentados sob a forma de Ofício, Carta ou Memorando, e mediante a assinatura:

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

II - do Diretor-Presidente, Diretores, Diretores Adjuntos, Ouvidor, Procurador-Chefe, Subprocurador-Chefe, Corregedor, Auditor Interno, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, Gerentes-Gerais e responsáveis por unidades específicas e de assessoramento, no caso de Memorando Circular.

§ 9º As correspondências terão numeração própria, controladas em cada unidade organizacional competente para expedi-las e deverão ser registradas nos sistemas informatizados da Anvisa.

§ 10. As correspondências externas poderão ser transmitidas em meio digital que assegure a certeza da ciência do interessado, nos termos da legislação vigente.

§ 11. As respostas aos Requerimentos de Informação ou demais formas de comunicação oficial deverão ser incorporadas aos sistemas de informações da Anvisa.

TÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 215. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão resolvidos pela Diretoria Colegiada.

Art. 216. As propostas de alteração do deste Regimento Interno devem ser subscritas por, ao menos, dois dos Diretores.

ANEXO II

QUADRO DE CARGOS APROVADOS PELA LEI DE CRIAÇÃO DA AGÊNCIA

| | Função | Nível | Valor R\$ | Situação Lei 9986/2000 | | Situação Anterior | | Situação Nova | |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|------------------------|---------------------|-------------------|---------------------|---------------|---------------------|
| | | | | Qtd. | Valor R\$ | Qtd. | Valor R\$ | Qtd. | Valor R\$ |
| Grupo I | Direção | CD I | 17.432,15 | 1 | 17.432,15 | 1 | 17.432,15 | 1 | 17.432,15 |
| | | CD II | 16.560,54 | 4 | 66.242,16 | 4 | 66.242,16 | 4 | 66.242,16 |
| | Executiva | CGE I | 15.688,92 | 5 | 78.444,60 | 8 | 125.511,36 | 8 | 125.511,36 |
| | | CGE II | 13.945,71 | 21 | 292.859,91 | 18 | 251.022,78 | 18 | 251.022,78 |
| | | CGE III | 13.074,10 | 48 | 627.556,80 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 |
| | CGE IV | 8.716,06 | 0 | 0,00 | 41 | 357.358,46 | 41 | 357.358,46 | |
| Assessoria | CA I | 13.945,71 | 0 | 0,00 | 7 | 97.619,97 | 7 | 97.619,97 | |
| | CA II | 13.074,10 | 5 | 65.370,50 | 10 | 130.741,00 | 10 | 130.741,00 | |
| | CA III | 3.639,84 | 0 | 0,00 | 3 | 10.919,52 | 3 | 10.919,52 | |
| Assistência | CAS I | 2.753,42 | 0 | 0,00 | 1 | 2.753,42 | 1 | 2.753,42 | |
| | CAS II | 2.386,29 | 4 | 9.545,16 | 3 | 7.158,87 | 3 | 7.158,87 | |
| Subtotal G-I | | | | 88 | 1.157.451,28 | 96 | 1.066.759,69 | 96 | 1.066.759,69 |
| Grupo II | Técnica | CCT V | 3.314,30 | 42 | 139.200,60 | 70 | 232.001,00 | 69 | 228.686,70 |
| | | CCT IV | 2.421,96 | 58 | 140.473,68 | 97 | 234.930,12 | 99 | 239.774,04 |
| | | CCT III | 1.228,94 | 67 | 82.338,98 | 78 | 95.857,32 | 76 | 93.399,44 |
| | | CCT II | 1.083,38 | 80 | 86.670,40 | 56 | 60.669,28 | 56 | 60.669,28 |
| | | CCT I | 959,29 | 152 | 145.812,08 | 64 | 61.394,56 | 65 | 62.353,85 |
| Subtotal G-II | | | | 399 | 594.495,74 | 365 | 684.852,28 | 365 | 684.883,31 |
| Total | | | | 487 | 1.751.947,02 | 461 | 1.751.611,97 | 461 | 1.751.643,00 |

ANEXO III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

| Nº | ÓRGÃO/UNIDADE | SIGLAS | QUANTIDADE | DENOMINAÇÃO | CARGO |
|---------|--|--------|------------|------------------------------|---------|
| 1 | Anvisa (Presidência) | Anvisa | 1 | Diretor-Presidente | CD I |
| | | | 1 | Diretor-Adjunto | CGE I |
| | | | 2 | Assessor | CA II |
| | | | 4 | Assessor | CCT IV |
| 1.1 | Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada | SGCOL | 1 | Chefe de Secretaria | CGE II |
| | | | 1 | Gerente de Projeto | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CA III |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| | | | 1 | Assistente | CAS II |
| 1.2 | Gabinete do Diretor-Presidente | Gadip | 1 | Chefe de Gabinete | CGE I |
| | | | 1 | Assessor | CA I |
| | | | 1 | Assessor | CA III |
| | | | 5 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| | | | 1 | Gerente de Projeto | CGE IV |
| 1.2.1 | Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa | Coret | 1 | Coordenador | CCT V |
| 1.2.2 | Coordenação de Apoio Administrativo | Coadi | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Gerente de Projeto | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CAS II |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 1.2.3 | Coordenação de Segurança Institucional | Csegi | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.4 | Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos | SCMED | 1 | Secretário-Executivo da CMED | CA I |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 1.2.5 | Assessoria de Comunicação | Ascom | 1 | Assessor-Chefe | CA I |
| 1.2.5.1 | Coordenação de Imprensa e Jornalismo | Cejor | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.5.2 | Coordenação de Conteúdo Institucional | Conte | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.5.3 | Coordenação de Eventos e Cerimonial | Cevec | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.6 | Assessoria de Planejamento | Aplan | 1 | Assessor-Chefe | CA I |
| | | | 2 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.6.1 | Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica | CPGES | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.6.2 | Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais | Cqual | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |

| | | | | | |
|----------|---|-------|---|------------------|---------|
| 1.2.7 | Assessoria de Assuntos Internacionais | Ainte | 1 | Assessor-Chefe | CA I |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 1.2.7.1 | Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória | CCREG | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 1.2.7.2 | Coordenação de Cooperação Internacional | Cocin | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.7.3 | Coordenação de Missões Internacionais | Comin | 1 | Coordenador | CCT V |
| 1.2.8 | Assessoria Parlamentar | Aspar | 1 | Assessor-Chefe | CA I |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 1.2.9 | Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | ASNVS | 1 | Assessor-Chefe | CA I |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 1.2.9.1 | Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | CSNVS | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.9.2 | Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária | Ceavs | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.10 | Gerência-Geral de Recursos | GGREC | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 1.2.10.1 | Primeira Coordenação de Recursos Especializada | CRES1 | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.10.2 | Segunda Coordenação de Recursos Especializada | CRES2 | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.10.3 | Terceira Coordenação de Recursos Especializada | CRES3 | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.10.4 | Coordenação Processante | Cproc | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 1.2.11 | Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias | GGREG | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 2 | Assessor | CCT IV |
| 1.2.11.1 | Gerência de Processos Regulatórios | GPROR | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 1.2.11.2 | Gerência de Análise de Impacto Regulatório | GEAIR | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 1.2.11.3 | Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória | Gecor | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| | | | 4 | Assistente | CCT I |
| 2 | Procuradoria Federal junto à Anvisa | PROCR | 1 | Procurador-Chefe | CGE I |
| | | | 1 | Subprocurador- | CCT V |

| | | | | | |
|-------|---|-------|---|---------------|---------|
| | | | | Chefe | |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assessor | CA III |
| | | | 3 | Assistente | CCT II |
| | | | 3 | Assistente | CCT I |
| 2.1 | Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios | Colic | 1 | Coordenador | CCT V |
| 2.2 | Coordenação de Consultivo | CCONS | 1 | Coordenador | CCT V |
| 2.3 | Coordenação de Assuntos Judiciais | Cajud | 1 | Coordenador | CCT V |
| 2.4 | Coordenação de Dívida Ativa | CODVA | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| 3 | Ouvidoria | Ouvid | 1 | Ouvidor | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 4 | Corregedoria | Coger | 1 | Corregedor | CGE I |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 3 | Assistente | CCT III |
| 5 | Auditoria Interna | Audit | 1 | Auditor | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 3 | Assistente | CCT III |
| 6 | Unidades de gestão subordinadas ao Diretor-Presidente | | | | |
| 6.1 | Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira | GGGAF | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 6.1.1 | Coordenação de Diárias e Passagens | CSCDP | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 6.1.2 | Coordenação de Contabilidade e Custos | CCONT | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 6.1.3 | Coordenação de Licitações Públicas | Colip | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CAS II |
| | | | 3 | Assistente | CCT II |
| 6.1.4 | Gerência de Orçamento e Finanças | Gefic | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 2 | Assistente | CCT II |
| 6.1.5 | Gerência de Contratos e Parcerias | Gecop | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 4 | Assistente | CCT II |
| 6.1.6 | Gerência de Gestão da Arrecadação | Gegar | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 4 | Assistente | CCT II |
| 6.1.7 | Gerência de Logística | Gelog | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CAS I |
| | | | 5 | Assistente | CCT II |
| 6.2 | Gerência-Geral de Gestão de Pessoas | GGPES | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 6.2.1 | Coordenação de Saúde e Qualidade de Vida no Trabalho | CSQVT | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 6.2.2 | Gerência de Desenvolvimento de Pessoas | Gedep | 1 | Gerente | CGE IV |

| | | | | | |
|---------|---|-------|---|-----------------|---------|
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| | | | 3 | Assistente | CCT I |
| 6.2.3 | Coordenação de Gestão das Informações Funcionais | Cogif | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 3 | Assistente | CCT I |
| 6.2.4 | Coordenação de Legislação e Concessões | Colec | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 6.2.5 | Coordenação da Gestão da Qualidade em Cadastro e Pagamento | CQCAP | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 6.3 | Gerência-Geral da Tecnologia da Informação | GGTIN | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 6.3.1 | Coordenação de Conformidade e Contratos de Tecnologia de Informação e Comunicação | CCOTI | 1 | Coordenador | CCT V |
| 6.3.2 | Coordenação de Projetos e Governança de Tecnologia da Informação | CGOTI | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 6.3.3 | Gerência de Soluções em Tecnologia da Informação | Gesol | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 6.3.4 | Gerência de Operações de Tecnologia da Informação | Geoti | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 6.3.4.1 | Coordenação de Segurança Digital | Cosed | 1 | Coordenador | CCT V |
| 6.4 | Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa | GGCIP | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 6.4.1 | Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação | CGTAI | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 6.4.2 | Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa | Gedoc | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 3 | Assistente | CCT III |
| 7 | Segunda Diretoria | DIRE2 | 1 | Diretor | CD II |
| | | | 1 | Diretor Adjunto | CGE I |
| | | | 2 | Assessor | CA II |
| | | | 4 | Assessor | CCT IV |
| 7.1 | Gerência-Geral de Alimentos | GGALI | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.1.1 | Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia | Geare | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| 7.1.2 | Gerência de Regularização de Alimentos | Gereg | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.1.3 | Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos | Gepar | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2 | Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos | GGMED | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 3 | Assessor | CCT IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 7.2.1 | Posto de Propriedade Intelectual | PPROI | 1 | Chefe de Posto | CCT III |

| | | | | | |
|---------|--|-------|---|-----------------|---------|
| 7.2.2 | Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos | Copec | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.3 | Coordenação de Equivalência Terapêutica | Ceter | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.4 | Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial | CBRES | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.5 | Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia | Gesef | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| 7.2.5.1 | Coordenação de Inovação Incremental | COINC | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.2.6 | Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos | GQMED | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 7.2.6.1 | Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos | Coifa | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.6.2 | Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade | CPMEC | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.7 | Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais | GMESP | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 7.2.8 | Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos | GPBIO | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 7.3 | Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos | GSTCO | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT II |
| 8 | Terceira Diretoria | DIRE3 | 1 | Diretor | CD II |
| | | | 1 | Diretor Adjunto | CGE I |
| | | | 2 | Assessor | CA II |
| | | | 4 | Assessor | CCT IV |
| 8.1 | Gerência-Geral de Toxicologia | GGTOX | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 2 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.1.1 | Coordenação de Processos Simplificados | COPSI | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 8.1.2 | Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica | Geast | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.1.3 | Gerência de Produtos Equivalentes | GPREQ | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.1.4 | Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco | Gemar | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT II |
| 8.1.4.1 | Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco | Coari | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.1.4.2 | Coordenação de Reavaliação | Creav | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.2 | Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde | GGTPS | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 2 | Assessor | CCT IV |

| | | | | | |
|---------|---|--------|---|-----------------|---------|
| 8.2.1 | Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde | CPPRO | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.2.2 | Gerência de Tecnologia em Equipamentos | Gquip | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 8.2.3 | Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro | Gevit | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 8.2.4 | Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde | Gemat | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 8.2.4.1 | Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia | CMIOR | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.3 | Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco | GGTAB | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| 8.3.1 | Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco | CCTAB | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.4 | Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes | GHCOS | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 8.4.1 | Coordenação de Cosméticos | CCOSM | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.4.2 | Coordenação de Saneantes | Cosan | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.5 | Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde | GGTES | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 8.5.1 | Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde | CSIPS | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 8.5.2 | Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde | Greccs | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 8.5.3 | Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde | GVIMS | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 9 | Quarta Diretoria | DIRE4 | 1 | Diretor | CD II |
| | | | 1 | Diretor Adjunto | CGE I |
| | | | 2 | Assessor | CA II |
| | | | 4 | Assessor | CCT IV |
| 9.1 | Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias | Cajis | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 9.2 | Gerência de Laboratórios de Saúde Pública | Gelas | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 9.2.1 | Coordenação da Farmacopeia | Cofar | 1 | Coordenador | CCT V |
| 9.3 | Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária | GGFIS | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 4 | Assessor | CCT IV |
| 9.3.1 | Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária | CGPIS | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 9.3.2 | Coordenação de Processo Administrativo Sanitário | Copas | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |

| | | | | | |
|----------|---|-------|---|-----------------|---------|
| 9.3.3 | Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde | Caups | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 9.3.4 | Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas | Coafe | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| 9.3.5 | Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos | Gimed | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 9.3.5.1 | Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos | Coime | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 3 | Assistente | CCT II |
| 9.3.5.2 | Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos | Coins | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT II |
| 9.3.6 | Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos | Giasc | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 9.3.6.1 | Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos | Coali | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 9.3.6.2 | Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos | Coisc | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT II |
| 9.3.7 | Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde | Gipro | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT II |
| 9.3.7.1 | Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde | Cprod | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT II |
| 10 | Quinta Diretoria | DIRE5 | 1 | Diretor | CD II |
| | | | 1 | Diretor Adjunto | CGE I |
| | | | 2 | Assessor | CA II |
| | | | 4 | Assessor | CCT IV |
| 10.1 | Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária | GGMON | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 10.1.1 | Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes | GHBio | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 10.1.2 | Gerência de Tecnovigilância | Getec | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 10.1.3 | Gerência de Produtos Controlados | GPCON | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| 10.1.3.1 | Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados | Cocic | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 10.2 | Gerência de Farmacovigilância | Gfarm | 1 | Gerente | CGE IV |

| | | | | | |
|------------|--|------------------|---|----------------|---------|
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 10.3 | Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados | GGPAF | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
| | | | 5 | Assessor | CCT IV |
| 10.3.1 | Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados | COVIG | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.2 | Coordenação de Avaliação e Monitoramento em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados | CMPAF | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 10.3.3 | Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados | GCPAF | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| | | | 2 | Assistente | CCT I |
| 10.3.3.1 | Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde | PAFPS | 1 | Chefe de Posto | CCT IV |
| 10.3.3.2 | Posto de Anuência de Importação de Medicamentos | PAFME | 1 | Chefe de Posto | CCT IV |
| 10.3.3.3 | Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros | PAFAL | 1 | Chefe de Posto | CCT IV |
| 10.3.4 | Gerência de Gestão da Qualidade e Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados | GQRIS | 1 | Gerente | CGE IV |
| | | | 1 | Assessor | CCT IV |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.4.1 | Coordenação de Gestão do Risco Sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados | CORIS | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 10.3.4.2 | Coordenação Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados | COPIS | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| | | | 1 | Assistente | CCT I |
| 10.3.5 | Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegado do Norte | CRPAF - N | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.5.1 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Acre | CVPAF - AC | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.5.2 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Amapá | CVPAF - AP | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.5.3 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Amazonas | CVPAF - AM | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.5.4 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Pará | CVPAF - PA | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.5.5 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Rondônia | CVPAF - RO | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.5.6 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Roraima | CVPAF - RR | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.5.6.1 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT I |

| | | | | | |
|------------|--|-------------------|---|----------------|---------|
| | Fronteiras e Recintos Alfandegados de Pacaraima | | | | |
| 10.3.6 | Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Nordeste | CRPAF - NE | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.6.1 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Alagoas | CVPAF - AL | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.6.2 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Bahia | CVPAF - BA | 1 | Coordenador | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 10.3.6.3 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Ceará | CVPAF - CE | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.6.4 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Maranhão | CVPAF - MA | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.6.5 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Paraíba | CVPAF - PB | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.6.6 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Pernambuco | CVPAF - PE | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.6.7 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Piauí | CVPAF - PI | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.6.8 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio Grande do Norte | CVPAF - RN | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.6.9 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Sergipe | CVPAF - SE | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.7 | Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Goiás | CRPAF - GO | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.7.1 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Distrito Federal | CVPAF - DF | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.7.2 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Mato Grosso | CVPAF - MT | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.7.3 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Mato Grosso do Sul | CVPAF - MS | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.7.3.1 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Corumbá | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT I |
| 10.3.7.4 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Tocantins | CVPAF - TO | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.8 | Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Sul | CRPAF - S | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.8.1 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Paraná | CVPAF - PR | 1 | Coordenador | CCT IV |

| | | | | | |
|------------|--|-------------------|---|----------------|---------|
| 10.3.8.1.1 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Foz do Iguaçu | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.8.1.2 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Paranaguá | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.8.2 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio Grande do Sul | CVPAF - RS | 1 | Coordenador | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 10.3.8.2.1 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Porto Alegre | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.8.2.2 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Uruguaiana | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.8.2.3 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Rio Grande | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.8.3 | Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santa Catarina | CVPAF - SC | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.8.3.1 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Francisco do Sul | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.8.3.2 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Vale do Itajaí | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.9 | Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro | CRPAF - RJ | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.9.1 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Aeroporto do Rio de Janeiro | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT IV |
| 10.3.9.2 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Porto do Rio de Janeiro | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT IV |
| 10.3.9.3 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Macaé | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.9.4 | Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Minas Gerais | CVPAF - MG | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.9.5 | Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Espírito Santo | CVPAF - ES | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 10.3.10 | Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo | CRPAF - SP | 1 | Coordenador | CCT V |
| | | | 2 | Assistente | CCT III |
| 10.3.10.1 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Guarulhos | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT IV |
| | | | 1 | Assistente | CCT III |
| 10.3.10.2 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Campinas | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT III |
| 10.3.10.3 | Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santos | PVPAF | 1 | Chefe de Posto | CCT IV |