

Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

CATEGORIA E FINALIDADE

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

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

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

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

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

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

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei n.º 9.782, de 1999;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei n.º 9.782, de 1999;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei n.º 9.782, de 1999;

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

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

XI - exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

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

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

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

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

XVI - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológicas;

XVII - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

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

XX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º da Lei 9.782 de 1999, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXII - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXIII - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 9º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco a saúde da população.

§ 10. O ato de que trata o parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

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

I Diretoria Colegiada

Conselho Consultivo

Ouvidoria

1. Diretor-Presidente

1.1. Gabinete

1.2. Auditoria

1.3. Corregedoria

1.4. Procuradoria

1.4.1. Gerência de Contencioso

1.4.2 Gerência de Consultoria

1.5. Gerência-Geral do Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas - SINARRA

1.6. Gerência-Geral de Avaliação e Descentralização

1.7. Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

1.8. Gerência-Geral de Segurança e Investigações

1.8.1. Gerência de Segurança de Processos

1.8.2. Gerência de Investigação

II. Diretorias

1. Diretoria de Serviços e Correlatos

1.1 Gerência de Infra-estrutura Física

1.2 Gerência-Geral de Serviços de Saúde

1.2.1 Gerência de Controle de Riscos à Saúde

1.2.2 Gerência de Serviços Hospitalares

1.2.3 Gerência de Serviços Auxiliares de Diagnósticos e Terapia

1.3 Gerência-Geral de Correlatos

1.3.1 Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos

1.3.2 Gerência de Equipamentos de Uso Médico

1.3.3 Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso "In Vitro"

1.3.4 Gerência de Artigos de Uso Médico

1.4 Gerência-Geral de Sangue e Hemoderivados

2. Diretoria de Medicamentos e Produtos

2.1 Gerência-Geral de Medicamentos

2.1.1 Gerência de Farmacovigilância

2.1.2 Gerência de Medicamentos Novos, Genéricos, Similares e Isentos.

2.1.3 Gerência de Fitoterápicos, Produtos Biológicos e Hemoterápicos

2.1.4 Gerência de Inspeção de Medicamentos

2.1.5 Gerência de Pesquisas e Ensaio Clínicos

2.1.6 Gerência de Medicamentos Controlados

2.2 Gerência-Geral de Saneantes

2.2.1 Gerência de Produtos de Risco II

2.3 Gerência-Geral de Cosméticos

2.3.1 Gerência de Inspeção e Controle

3. Diretoria de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais

3.1 Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras

3.1.1 Gerência de Vigilância Sanitária de Portos

3.1.2 Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos

3.1.3 Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras

3.2 Gerência-Geral de Relações Internacionais

3.2.1 Gerência de Regulamentação Sanitária em Comércio Exterior

4. Diretoria de Alimentos e Toxicologia

4.1 Gerência-Geral de Alimentos

4.1.1 Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos

4.1.2 Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos

4.1.3 Gerência de Produtos Especiais

4.2 Gerência-Geral de Toxicologia

4.2.1 Gerência de Análise Toxicológica

4.2.2 Gerência de Avaliação de Riscos

5. Diretoria de Administração e Finanças

5.1 Gerência-Geral de Administração

5.1.1 Gerência de Recursos Humanos

5.1.2 Gerência de Protocolo e Documentação

5.1.3 Gerência de Serviços Gerais

5.1.4 Gerência de Orçamento e Finanças

5.2 Gerência-Geral de Desenvolvimento

5.2.1 Gerência de Desenvolvimento de Recursos Humanos

5.2.2 Gerência de Desenvolvimento Institucional

5.2.3 Gerência de Informação e Sistemas

5.2.4 Gerência de Planejamento Econômico e Financeiro

5.3 Gerência-Geral de Monitoramento de Preços

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

Art.5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária será dirigida por Diretoria Colegiada, nas formas do art. 10 da Lei n.º 9.782, de 1999, as Diretorias por Diretores, o Gabinete por Chefe de Gabinete, a Auditoria por Auditor, a Ouvidoria por Ouvidor, a Corregedoria por Corregedor, a Procuradoria por Procurador, as Gerências-Gerais, por Gerentes-Gerais, as Gerências por Gerentes.

Parágrafo único: Para exercer suas atribuições cada Diretor contará com um Assessor Especial, e os Diretores de Serviços e Correlatos, Medicamentos e Produtos, Alimentos e Toxicologia contarão com um Auxiliar, respectivamente.

Art.6º Os ocupantes dos cargos previstos no *caput* do artigo anterior serão substituídos, em suas faltas ou impedimentos, por servidor por eles indicados e previamente designados pelo Diretor Presidente.

CAPÍTULO III

DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS

Art. 7º O Conselho Consultivo é o órgão de participação institucionalizada da sociedade na Agência, será integrado por doze conselheiros e decidirá por maioria simples, cabendo ao seu Presidente o voto de desempate.

Art. 8º À Ouvidoria compete: produzir, semestralmente ou quando oportuno, apreciações críticas e denúncias sobre a atuação da Agência, encaminhando-as a Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo, ao Ministério da Saúde, a outros órgãos do Poder Executivo e ao Congresso Nacional, fazendo-as publicar no Diário Oficial da União, e mantendo-as em arquivo na Biblioteca para conhecimento geral.

Parágrafo único. Ao Conselho Consultivo compete:

I - opinar, antes de seu encaminhamento ao Ministério da Saúde, sobre o plano geral de outorgas, o plano geral de metas para universalização dos serviços prestados no regime público e demais políticas governamentais de Vigilância Sanitária;

II - aconselhar quanto à instituição ou eliminação da prestação de serviço no regime público;

III - apreciar os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

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

Art. 9º Ao Gabinete compete:

I - prestar assistência direta ao Diretor-Presidente na supervisão e coordenação das atividades da Agência;

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

III - prestar assistência ao Diretor-Presidente em sua representação política, social e administrativa e incumbir-se do recebimento, análise e processamento do despacho de atos e correspondências;

IV - comunicar às unidades da Agência, instruções, orientações e recomendações emanadas do Diretor-Presidente;

V - orientar e controlar as atividades afetas ao Gabinete especialmente as relativas a assuntos administrativos;

VI - exercer outras atribuições que lhe forem cometidas pelo Diretor-Presidente.

VII - planejar, coordenar, orientar e promover as atividades de Comunicação Social da Agência, inclusive de suas unidades organizacionais;

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

IX - acompanhar a propaganda de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e propor as medidas corretivas necessárias.

X - planejar, coordenar, orientar e promover a execução das atividades do Sistema de Acompanhamento Legislativo da Administração Pública Federal;

XI - identificar e acompanhar o andamento, junto ao Congresso Nacional, de proposição legislativa de interesse da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS;

XII - prestar assessoramento à Diretoria Colegiada e aos dirigentes dos órgãos da ANVS, quanto às atividades do Congresso Nacional;

XIII - providenciar o atendimento a consulta e requerimento de parlamentares relativas às atividades da ANVS.

Art. 10. À Auditoria compete:

I - monitorar a aplicação dos recursos transferidos aos Estados, do Distrito Federal, e dos Municípios, destinados às ações e serviços da Vigilância Sanitária, prestados nos âmbito da Agência, mediante a análise e verificação de documentos, dados gerenciais e relatórios de gestão, na forma da legislação vigente;

II - coordenar a avaliação técnico-científica, contábil, financeira e patrimonial da Agência, de forma descentralizada, em parceria com os órgãos estaduais e municipais e de representação do Ministério da Saúde em cada unidade federada e no Distrito Federal;

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

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

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

VI - auditar e monitorar os órgãos e entidades estaduais, distritais e municipais que integram o sistema de vigilância sanitária incluindo os laboratórios oficiais.

Art.11. À Corregedoria compete:

I - fiscalizar as atividades funcionais dos órgãos e unidades da Agência;

II - apreciar as representações que lhe forem encaminhadas relativamente à atuação dos servidores;

III - realizar correição nos diversos órgãos e unidades, sugerindo as medidas necessárias à racionalização e eficiência dos serviços;

IV - coordenar o estágio confirmatório dos integrantes das carreiras de servidores, emitindo parecer sobre seu desempenho e opinando, fundamentadamente, quanto à sua confirmação no cargo ou exoneração;

V - instaurar, por ofício ou por determinação superior, sindicâncias e processos administrativos disciplinares relativamente aos servidores, submetendo-os à decisão do Diretor-Presidente.

Art. 12. À Procuradoria da ANVS, órgão vinculado tecnicamente à Advocacia Geral da União, nos termos da Lei Complementar n.º 73, de 10 de fevereiro de 1993, diretamente subordinada ao Diretor-Presidente da ANVS, incumbe exercer os encargos de natureza jurídica da ANVS, bem como representá-la em juízo, ativa e passivamente, ou fora dele, e especificamente:

I- assessorar juridicamente a Diretoria da ANVS;

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

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

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

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

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

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

VIII- executar as atividades de consultoria e assessoramento jurídico;

IX- emitir pareceres jurídicos;

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

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

XII- apurar mediante procedimento administrativo próprio as faltas cometidas

pelos servidores no desenvolvimento de suas atividades e atribuições;

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

XIV- realizar a execução fiscal da dívida ativa;

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

XVI- autuar e aplicar penalidades previstas em lei.

Art. 13. À Gerência de Procedimentos de Contenciosos compete:

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

II - receber citações, intimações e notificações judiciais;

III - assistir o Procurador no que tange à representação e defesa judicial em questões de relevante interesse da ANVS, submetidas ao Superior Tribunal de Justiça e ao Supremo Tribunal Federal;

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

V - efetivar a distribuição aos procuradores da ANVS, dos expedientes remetidos pelos órgãos do Ministério Público ou do Poder Judiciário;

VI - providenciar expedientes que, no interesse da ANVS, devam ser encaminhados aos órgãos do Ministério Público ou do Poder Judiciário;

VII - preparar, numerar e expedir petições, ofícios, memorandos, telegramas e outros expedientes relativos à representação e defesa judicial, particularmente no que concerne à contestação de Ações, informações em Mandado de Segurança, bem como em outras ações e, ainda, os expedientes dirigidos aos Juízos Federais e Estaduais e a outros órgãos;

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

IX - receber e julgar recursos referentes às decisões proferidas pelo Serviço de Procedimentos Administrativo-Sanitários, nas apurações das infrações à legislação sanitária vigente;

X - providenciar, relativamente aos processos administrativos disciplinares;

XI - conservar os processos administrativos vinculados a ações judiciais, até final desfecho destas.

Art. 14. À Gerência de Consultoria compete:

I - fixar a interpretação da Constituição, das leis, dos tratados e demais atos normativos a ser uniformemente seguida em suas áreas de atuação e coordenação, quando não houver orientação normativa do Advogado-Geral da União;

II - representar e defender administrativamente os interesses da ANVS:

a) nos contratos, acordos ou ajustes de natureza fiscal ou financeira, em que intervenha, ou seja parte, de um lado, a ANVS e de outro, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, as autarquias, as empresas públicas, as sociedades de economia mista ou entidades estrangeiras, bem como nas concessões;

b) em contratos de empréstimos, garantia, contra-garantia, aquisição financiada de bens e arrendamento mercantil, em que seja parte ou intervenha a ANVS;

c) nos atos de aceitação de doações, sem encargo, em favor da ANVS.

III - acompanhar analisar e aprovar os pareceres emitidos pelo Serviço Consultivo a respeito da Legislação Sanitária e sua aplicação;

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

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

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

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

Art. 15. À Gerência-Geral do Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas - SINARRA compete:

I - planejar, coordenar e organizar dados e informações referentes a medicamentos, alimentos e agrotóxicos que visem subsidiar o Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas;

II - desenvolver e implementar normas e procedimentos operacionais de acompanhamento, controle e avaliação do Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas, quanto a medicamentos, alimentos e agrotóxicos;

III - promover e propor a organização, o gerenciamento e a manutenção de banco de dados referentes a medicamentos, alimentos e agrotóxicos, visando garantir a atualização, segurança e disponibilização de informações para o SINARRA;

IV - manter articulação com organismos públicos e privados, nacionais e internacionais que tratam das questões relativas a medicamentos, alimentos e agrotóxicos, visando a eficiência, eficácia e efetividade do SINARRA;

V - elaborar, divulgar e disseminar informações referentes a medicamentos, alimentos e agrotóxicos no que diz respeito aos assuntos pertinentes a atuação do SINARRA.

Art. 16. À Gerência-Geral de Avaliação e Descentralização compete:

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

II - subsidiar, por meio de informações e dados resultantes de avaliações, a formulação e a implementação de políticas de vigilância sanitária;

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

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

V - manter atualizados os bancos de dados de sua área, em articulação com as unidades organizacionais da Agência.

Art. 17. À Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública compete:

I - definir e propor a política nacional de gestão de qualidade para os laboratórios que prestem serviços de análise em produtos sujeitos a ação de vigilância sanitária;

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

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

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

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

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

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

Art. 18. À Gerência-Geral de Segurança e Investigações compete:

I - promover e participar de investigações objetivando apurar a falsificação, fraude e adulteração de processos de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II - coordenar a análise e interpretação das informações necessárias aos estudos destinados a possibilitar eliminar, reduzir ou neutralizar óbices potenciais ou existentes identificados na execução da Política Nacional de Vigilância Sanitária;

III - executar, coordenar e supervisionar os planos, programas e projetos relacionados com as ações de vigilância sanitária, sob a prisma da área de segurança das informações;

IV - colaborar na apreensão de bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para prática de crimes contra a saúde pública;

V - assegurar o controle das informações das áreas da ANVS, resguardando o interesse do usuário.

Art. 19. À Gerência de Segurança de Processos compete:

I - estabelecer e implantar mecanismos e instrumentos de segurança dos processos visando assegurar a integridade dos mesmos, no âmbito da Agência;

II - organizar e coordenar sistemas de acompanhamento e controle de documentos e processos, em parceria com as Gerências de Arquivo e Protocolo, que requeiram atenção especial e de caráter sigiloso em trâmite na Agência;

III - estabelecer mecanismos de informação sobre o tratamento de segurança de processos no âmbito da ANVS.

Art. 20. À Gerência de Investigações compete:

I - elaborar procedimentos que subsidiem as ações de investigação de denúncias referentes aos extravios, fraudes, danos, perdas e quaisquer irregularidades em documentos e procedimentos técnicos-administrativos no âmbito da Agência;

II - coletar os dados necessários aos estudos destinados a possibilitar a Gerência-Geral de Segurança e Investigação eliminar, reduzir ou neutralizar óbices potenciais ou existentes identificados na execução da Política Nacional de Vigilância Sanitária, que dificultem o cumprimento das suas diretrizes.

Art. 21. À Diretoria de Serviços e Correlatos compete planejar, coordenar, organizar e controlar as atividades de análise, registro, cadastro, regulamentação técnica documentação e arquivo técnico, de serviços de interesse para saúde e correlatos submetidos ao regime de vigilância sanitária e, ainda:

I - planejar, organizar, controlar e manter atualizados os registros e cadastros das informações referentes à Diretoria de Serviços e Correlatos e suas demais unidades;

II - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Diretor às demais unidades da Diretoria referente a sua área de atuação;

III - providenciar preenchimento dos formulários padronizados para concessão de registros, autorizações, revalidações, renovações e demais documentos a serem expedidos pelo Diretor de Serviços e Correlatos;

IV - organizar, manter e controlar o recebimento e tramitação de documentos e processos no âmbito da Diretoria;

V - desenvolver, implantar e manter banco de dados de interesse da área;

VI - providenciar publicação dos atos baixados pelo Diretor.

Art. 22. À Gerência Infra-estrutura Física compete:

I - normalizar e racionalizar o uso da estrutura física utilizada em estabelecimentos de interesse para saúde bem como, a tecnologia aplicada;

II - elaborar, coordenar e promover a aplicação de normas e orientações na área da infra-estrutura física dos serviços de interesse para saúde, bem como de estabelecimentos de produção de correlatos;

III - promover, em cooperação em órgãos competentes, ações de estímulo e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, na área de serviços de interesse para saúde e correlatos na área de sua competência;

IV - participar da elaboração de roteiros e programas de inspeção em serviços de interesse para saúde e estabelecimentos de produção correlatos na área de sua competência.

Art. 23. À Gerência-Geral de Serviço de Saúde compete:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente a ação de fiscalização junto aos estabelecimentos de saúde no cumprimento as normas sanitárias vigentes;

II - participar da elaboração de normas e procedimentos para funcionamento de estabelecimentos de saúde, nas questões referentes a rádio-proteção, odontologia, farmácia e homodiálise padrão;

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

IV - normalizar e racionalizar o uso da infra-estrutura física atualizada em estabelecimento de saúde, bem como a tecnologia aplicada em saúde de acordo com os princípios e diretrizes dos SUS;

V - controlar e fiscalizar as áreas de atenção ambulatorial de rotina de emergência e de internação, bem como os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico.

Art. 24. À Gerência de Controle de Riscos à Saúde compete:

I - planejar, coordenar e supervisionar as atividades referentes ao controle de riscos químicos, físicos e biológicos, bem como estabelecer e propor mecanismos e instrumentos de acompanhamento e avaliação dessas atividades;

II - promover e propor normas de procedimentos referentes ao controle de infecções hospitalares e iatrogenias, visando orientar e disciplinar o funcionamento das instituições da rede pública e privadas;

III - divulgar e disseminar informações e publicações relativas ao controle de infecções hospitalares e iatrogenias, bem como de mais riscos de natureza biológica;

IV - elaborar e padronizar indicadores visando o monitoramento do controle de risco à saúde;

V - estabelecer mecanismo de controle, prevenção e inspeção buscando evitar os riscos ao ambiente e a saúde dos pacientes profissionais expostos e da população, decorrentes da produção transporte, guarda e utilização de substâncias, produtos e equipamentos emissores de radiações ionizantes ou não, eletromagnetismo e produtos químicos;

VI - apoiar tecnicamente as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital quanto a procedimentos de aquisição, manutenção e calibração de equipamentos utilizados nas ações de vigilância sanitária de radiações;

VII - realizar estudos e diagnósticos visando a identificação da existência de fontes e equipamentos emissores de radiações ionizantes e outros tipos de radiação no país;

VIII - elaborar normas e procedimentos para funcionamento de estabelecimentos de saúde, nas questões referentes a rádio-proteção;

IX - desenvolver atividades com os órgãos afins de Administração Federal, Estadual, Distrito Federal, e Municipal, inclusive o de Defesa do Consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação.

Art. 25. À Gerência de Serviços Hospitalares compete:

I - planejar, coordenar e supervisionar as atividades referentes aos serviços hospitalares;

II - estabelecer e propor mecanismos e instrumentos de acompanhamento, controle e avaliação dos serviços hospitalares;

III - estabelecer sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos hospitalares;

IV- divulgar e disseminar informações e publicações relativas aos serviços hospitalares;

V - elaborar e padronizar indicadores para realizar o monitoramento dos serviços hospitalares;

VI - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente à ação de fiscalização junto aos serviços hospitalares no cumprimento às normas sanitárias vigentes;

VII - normatizar procedimentos para funcionamento de estabelecimentos de serviços hospitalares, visando orientar e disciplinar o funcionamento das instituições pública privada.

Art. 26. À Gerência de Serviços Auxiliares de Diagnósticos e Terapia compete:

I - planejar, coordenar e supervisionar as atividades referentes aos serviços de diagnósticos e terapia;

II - estabelecer e propor mecanismos e instrumentos de acompanhamento, controle e avaliação das áreas de serviços de diagnósticos terapia;

III - estabelecer um sistema informatizado relativo aos dados das inspeções nos estabelecimentos que prestam serviços de diagnóstico e terapia;

IV- divulgar e disseminar informações e publicações relativas aos serviços de diagnóstico e terapia;

V - elaborar e padronizar indicadores para realizar o monitoramento dos serviços de saúde, junto aos estabelecimentos de serviços de diagnósticos e terapia;

VI - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente a ação de

fiscalização junto aos estabelecimentos que prestam serviços de diagnóstico e terapia no cumprimento as normas sanitárias vigentes;

VII - elaborar normas e procedimentos para funcionamento de estabelecimentos de serviços de diagnóstico e terapia.

Art. 27. À Gerência-Geral de Correlatos compete:

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

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

III - propor a concessão e a caducidade de registro dos produtos previstos em lei;

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

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

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

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

VIII - exigir certificação de conformidade em boas práticas de fabricação e controle de produtos correlatos;

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

X - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência.

Art. 28. À Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos compete:

I - analisar as propostas de pesquisas relativas a produtos correlatos;

II - analisar e controlar as importações e exportações dos produtos destinados para fins de pesquisas e análise de efeitos adversos;

III - controlar e analisar os efeitos adversos na área de produtos correlatos;

IV - monitorar as pesquisas de produtos correlatos que estão sob investigação clínica;

V - apoiar a realização de estudos e pesquisas na área de sua competência.

Art. 29. À Gerência de Equipamentos de Uso Médico compete:

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

II - apoiar o desenvolvimento dos sistemas de informações referentes equipamentos de uso médico;

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

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

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

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

Art. 30. À Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In-Vitro compete:

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

II - apoiar o desenvolvimento dos sistemas de informações referentes a produtos diagnósticos de uso *in-vitro*;

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

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

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

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

Art. 31. À Gerência de Artigos de Uso Médico compete:

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

II - apoiar o desenvolvimento dos sistemas de informações referentes a artigos de uso médico;

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

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

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

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

Art. 32. À Gerência-Geral de Sangue e Hemoderivados compete:

I - coordenar as ações de inspeção em conjunto com as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital nas unidades hemoterápicas públicas e privadas existentes no país, bem como apoiar as fiscalizações conjuntas nos países partes no âmbito do MERCOSUL;

II - estabelecer sistema informatizado relativo às inspeções nas unidades hemoterápicas, reações transfusionais e cadastrais;

III - elaborar, revisar e atualizar a legislação de sangue e hemoderivados;

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

V - elaborar normas e procedimentos para funcionamento de estabelecimentos de saúde, nas questões referentes a Sangue e Hemoderivados;

VI - desenvolver atividades com os órgãos afins da Administração Federal, Estadual, Municipal e Distrito Federal, inclusive o de Defesa do Consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;

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

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

Art. 33. À Diretoria de Medicamentos e Produtos compete planejar, coordenar, organizar e controlar as atividades de análise, registro, cadastro, regulamentação técnica, documentação e arquivo técnico, de medicamentos, cosméticos e saneantes submetidos ao regime de vigilância sanitária e, ainda:

I - planejar, organizar, controlar e manter atualizados os registros e cadastros das informações referentes à Diretoria de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes e suas demais unidades;

II - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Diretor e as demais unidades da Diretoria referente a sua área de atuação;

III - instituir e implementar procedimentos operacionais visando a divulgação de informações, que subsidiem as atividades de concessão de registros, autorizações, revalidações, renovações e demais documentos a serem expedidos pelo Diretor de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes;

IV - organizar, manter e controlar o recebimento e tramitação de documentos e processos no âmbito da Diretoria;

V - desenvolver, implantar e manter banco de dados de interesse da área;

Art. 34. À Gerência-Geral de Medicamentos compete:

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

II - estabelecer, em articulação com as áreas afins, sistema de informação de ocorrência de danos causados pelo consumo de produtos abrangidos pela área;

III - propor a concessão e a caducidade de registro do produto previstos em lei;

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

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

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

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

VIII - exigir certificação de conformidade em boas práticas de fabricação e controle de medicamentos;

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

X - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência.

Art. 35. À Gerência de Farmacovigilância compete:

I - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre farmacovigilância;

II - definir e implantar sistemática operacional referentes ao controle de riscos, qualidade e custos no que diz respeito às questões de farmacovigilância;

III - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtivos, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais visando o conhecimento e o controle farmacológico;

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

V - subsidiar a análise técnica efetuada pelos Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde e Ministério do Meio Ambiente, Recursos Hídricos e Amazônia Legal;

VI - coordenar e orientar o acompanhamento, o controle e a avaliação dos programas de controle de reações adversas a farmacovigilância;

VII- estabelecer, coordenar e monitorar o sistema de vigilância farmacológica.

Art. 36. À Gerência de Medicamentos Novos, Genéricos, Similares e Isentos compete:

I - planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas e normativas relativas a registro de medicamentos novos, genéricos, similares e isentos na área de medicamentos sujeitos à vigilância sanitária;

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

III - coordenar e orientar a participação das áreas técnicas na elaboração de normas e padrões relativos à área de registro de produtos genéricos, similares e isentos na área de medicamentos;

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

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

Art. 37. À Gerência de Fitoterápicos, Produtos Biológicos e Hemoterápicos compete:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 38. À Gerência de Inspeção de Medicamentos compete:

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

II - participar de atividades de inspeção sanitária no âmbito do MERCOSUL e de outros acordos internacionais;

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

IV - promover a fiscalização na área de medicamentos e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

V - implementar, em conjunto com os níveis estadual, distrital e municipal, os mecanismos de inspeção na área de medicamentos;

VI - articular-se com órgãos congêneres afins da administração federal, estadual e municipal, visando a cooperação mútua e a integração de atividades, de modo a compor um sistema de fiscalização na área de medicamentos para todo o território nacional;

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

VIII - emitir certificação de boas práticas de fabricação e controle comprovando a satisfatoriedade sanitária;

Art. 39. À Gerência de Pesquisa e Ensaios Clínicos compete:

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

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

III - emitir autorização de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;

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

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

VI - elaborar normas e padrões para procedimentos de autorização de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;

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

VIII - estabelecer, coordenar e monitorar o sistema de notificação de eventos adversos de produtos que estão sob investigação clínica;

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

Art. 40. À Gerência de Medicamentos Controlados compete:

I - elaborar e manter atualizadas as listas das substâncias sujeitas a controle especial, bem como as estatísticas brasileiras, fornecendo-as trimestral e anualmente à Junta Internacional de Fiscalização a Entorpecentes;

II - estabelecer quantidades de entorpecentes, psicotrópicos e precursores, necessários ao consumo no País e fixar cotas a serem concedidas às empresas legalmente habilitadas e autorizadas a funcionar no território nacional;

III - autorizar a importação, exportação de substâncias entorpecentes, psicotrópicos, anabolizantes, anti-retrovirais, retinóides, imunossupressoras, precursoras e outras sujeitos a controle especial;

IV - promover anuência prévia nas importações e exportações das substâncias e medicamentos sujeitos a controles especiais, pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior SISCOMEX;

V - baixar normas gerais, no âmbito nacional, sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

VI - observar e fazer cumprir a legislação relativa ao controle sanitário dos estoques, produções, importações, exportações, consumos e perdas das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

VII - regulamentar e controlar medicamentos veterinários que envolvam riscos a saúde.

Art. 41. À Gerência-Geral de Saneantes compete:

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

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

III - propor a concessão e a caducidade de registro do produto previstos em lei;

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

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

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

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

VIII - exigir certificação de conformidade em boas práticas de fabricação e controle de produtos saneantes e domissanitários;

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

X - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência.

Art. 42. À Gerência de Produtos de Risco II compete:

I - estabelecer e propor normas e procedimentos que visem identificar os perigos e avaliações da gravidade dos riscos conseqüentes, ao tratamento, a industrialização, a preparação e o uso de matéria-prima em produtos saneantes domissanitários;

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

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

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

V - estabelecer normas sobre limites de concentrações de substâncias utilizadas em produtos saneantes domissanitários;

VI- regulamentar outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde;

VII - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde na área de sua competência.

Art. 43. À Gerência-Geral de Cosméticos compete:

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

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

III - propor a concessão e a caducidade de registro do produto previstos em Lei;

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

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

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

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

VIII - exigir certificação de conformidade em boas práticas de fabricação e controle de cosméticos;

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

X - elaborar e propor normas e padrões relativos a sua área de competência.

Art. 44. À Gerência de Inspeção e Controle compete:

I - elaborar e propor normas e procedimentos que visem identificar os perigos e avaliações da gravidade dos riscos conseqüentes, relativos a colheita, ao tratamento, a industrialização, a preparação e o uso de matéria-prima em cosméticos;

II - estabelecer e implementar critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de cosméticos;

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

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

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

VI - regulamentar outros produtos e serviços de interesse para controle de riscos à saúde.

Art. 45. À Diretoria de Portos, Aeroportos e Fronteiras e de Relações Internacionais compete:

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

II - acompanhar o quadro sanitário internacional, a sua evolução epidemiológica, especialmente em relação as síndromes de notificação internacional previstas em regulamentos e acordos sanitários internacionais, promovendo as medidas de prevenção, controle e intervenção sanitária, que visem a impedir sua entrada no país, através de portos, aeroportos, fronteiras e estações aduaneiras;

III - propor as medidas e formalidades sanitárias relativas aos veículos que trafegam em vias de transporte aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres do país, bem como os passageiros, tripulação e cargas relacionadas aos mesmos;

IV - participar da articulação efetuada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com órgãos ou entidades nacionais ou internacionais, em assuntos relacionados com vigilância sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e seus respectivos terminais de cargas e passageiros entrepostos e estações aduaneiras, meios e vias de transporte, viajantes, cargas, bagagens acompanhadas e via postal;

V - cooperar com outros órgãos do Ministério da Saúde, dos Estados e dos Municípios, nas medidas de vigilância epidemiológica que visem evitar a propagação de doenças transmissíveis;

VI - exercer a coordenação técnica e administrativa das Coordenações de Vigilância Sanitária nos Estados, em conformidade com a legislação sanitária nacional, com os dispositivos do Regulamento Sanitário Internacional e demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil;

VII - propor normas e procedimentos para o funcionamento das Coordenações de Vigilância Sanitária nos Estados, compatibilização dos procedimentos de inspeção e fiscalização sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e seus respectivos terminais de cargas e passageiros entrepostos e estações aduaneiras, meios e vias de transporte e viajantes;

VIII - estabelecer e propor as medidas e formalidades relativas à fiscalização de cargas importadas e exportadas, sujeitas ao regime de vigilância sanitária;

IX - estabelecer normas e orientar a vigilância sanitária de viajantes internacionais bem como a vacinação e emissão de Certificado Internacional de Vacinação Anti-amarílica nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras;

X - coordenar a cooperação do Ministério da Saúde com órgãos ou entidades nacionais ou internacionais nos assuntos relacionados com a vigilância sanitária de fronteiras, portos marítimos, fluviais, lacustres e aéreos, e com a polícia imigratória nacional;

XI - definir metas, estratégias de desenvolvimento e avaliação de desempenho, assim como indicadores de excelência para as coordenações de portos, aeroportos e fronteiras nos Estados.

Art. 46. À Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras compete:

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

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

III - conhecer a situação sanitária nacional e internacional, acompanhando o desenvolvimento de epidemias, especialmente de síndromes de notificação internacional e de doenças de notificação no território nacional, promovendo as medidas de vigilância sanitária, que visem a impedir a sua disseminação no País, através de meios e vias de transporte aéreos, marítimos, fluviais, lacustres e terrestres;

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

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

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

VII - estabelecer e propor as medidas e formalidades relativas à fiscalização de cargas importadas e exportadas, sujeitas ao regime de vigilância sanitária;

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

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

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

XI - planejar, organizar, implantar e manter atualizado o sistema integrado de informação em vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

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

Art. 47. À Gerência de Vigilância Sanitária de Portos compete:

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

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

Art. 48. À Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos compete:

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

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

Art. 49. À Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras compete:

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

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

Art. 50. À Gerência-Geral de Relações Internacionais compete:

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

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

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

IV - subsidiar a participação do Diretor-Presidente ou de seu representante em conferências, assembléias e comitês internacionais, na área de sua atuação;

V - coordenar e supervisionar as atividades ligadas às reuniões do MERCOSUL e a participação dos técnicos da ANVS das reuniões de temas afetos à vigilância sanitária.

Art. 51. À Gerência de Regulamentação Sanitária em Comércio Exterior compete:

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

II - manter a articulação intra e inter-setorial, na regulamentação de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário, no âmbito nacional e internacional, visando à proteção da saúde dos consumidores e usuários;

III - coordenar o acompanhamento e a avaliação de acordos e tratados internacionais, quanto ao impacto na área de vigilância sanitária;

IV - coordenar a participação da vigilância sanitária no processo de harmonização e internalização de regulamentos técnicos no âmbito do MERCOSUL e outros acordos internacionais;

V - coordenar o processo de incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos regulamentos técnicos acordados no MERCOSUL e em outros foros internacionais;

VI - participar do processo de acompanhamento e avaliação da implementação dos regulamentos do MERCOSUL e de outros foros internacionais;

VII - coordenar a divulgação de informações relativas ao MERCOSUL e aos demais acordos internacionais;

VIII - acompanhar as negociações e realizar as notificações devidas nos foros próprios da Organização Mundial do Comércio, especialmente no que se refere ao Acordo de Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio nos temas de interesse da ANVS.

Art. 52. À Diretoria de Alimentos e Toxicologia compete planejar, coordenar, organizar e controlar as atividades de análise, registro, cadastro, regulamentação técnica, documentação e arquivo técnico, de alimentos e toxicologia submetidos ao regime de vigilância sanitária e, ainda:

I - planejar, organizar, controlar e manter atualizados os registros e cadastros das informações referentes a Diretoria de Alimentos e Toxicologia e suas demais unidades;

II - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Diretor e as demais unidades da Diretoria referente a sua área de atuação;

III - instituir e implementar procedimentos operacionais visando a divulgação de informações, que subsidiem as atividades de concessão de registros, autorizações, revalidações, renovações e demais documentos a serem expedidos pelo Diretor de Alimentos e Toxicologia;

IV - organizar, manter e controlar o recebimento e tramitação de documentos e processos no âmbito da Diretoria;

V - desenvolver, implantar e manter banco de dados de interesse da área;

VI - providenciar publicação dos atos baixados pelo Diretor.

Art. 53. À Gerência-Geral de Alimentos compete:

I - coordenar e supervisionar as atividades relativas a registro, informações, inspeção, controle de riscos, ciência e tecnologia e produtos especiais, promovendo a adequada organização dos procedimentos administrativos afim de garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, tabaco e seus insumos;

II - propor a concessão e a caducidade de registro do produto previstos em lei;

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

Art. 54. À Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos compete:

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

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

III - propor a celebração e a execução de convênios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviços científico e tecnológico, de âmbito nacional e internacional na área de alimentos, água, bebidas e seus insumos;

IV - elaborar normas, regulamentos, procedimentos e padrões relativos a alimentos, água, bebidas e seus insumos e tecnologia, a nível nacional e internacional;

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

VI - pesquisar, analisar e prover a Gerência de Cadastro de Alimentos e Toxicologia de informações técnicas e dados estatísticos referente tecnologia de alimentos;

VII - planejar e propor campanhas, encontros, cursos de interesse da área visando subsidiar os estados, municípios e o distrito federal nas ações de vigilância sanitária de alimentos.

Art. 55. À Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos compete:

I - planejar e propor em articulação com outros setores da Agência e do Governo Federal, Estadual, Municipal e Distrito Federal programas de vigilância sanitária de abrangência nacional na área de sua competência;

II - pesquisar, analisar e prover informações sobre agravos à saúde provocados por alimentos, água, bebidas e seus insumos, fabricação, condições e procedimentos de armazenagem, transporte, importação, exportação, propaganda e exposição ao consumo;

III - propor, em articulação com as gerências, a celebração de convênios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviços científico e tecnológico, de âmbito nacional e internacional de interesse de saúde pública na área de sua competência;

IV - elaborar normas, regulamentos e procedimentos sobre boas práticas de fabricação, armazenagem, distribuição e exposição ao consumo de alimentos, água, bebidas e seus insumos;

V - analisar e prover informações técnicas e dados estatísticos a Diretoria, às Gerências e aos demais órgãos competentes da ANVS na área de sua competência;

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

Art. 56. À Gerência de Produtos Especiais compete:

I - elaborar normas, regulamentos, procedimentos e padrões relativos a alimentos, bebidas e seus insumos, tecnologia e novos produtos, com ação específica sobre o organismo humano, a nível nacional e internacional;

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

III - analisar e prover de informações técnicas e dados estatísticos à Diretoria, as Gerências específicas e os demais órgãos da ANVS, bem como às entidades representativas da sociedade e de defesa do consumidor na área de sua competência;

IV - subsidiar os setores Federal, Estadual e Municipal e o Distrito Federal de vigilância sanitária para o desempenho adequado de suas funções;

V - propor a celebração de convênios e contratos com instituições de pesquisa e prestação de serviço científico e tecnológico, de âmbito nacional e internacional de interesse de saúde pública na área de sua competência;

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

Art. 57. À Gerência-Geral de Toxologia compete:

I - planejar, coordenar e orientar o Sistema de Vigilância Tóxico-Farmacológica de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes à agrotóxicos, componentes e afins, buscando subsidiar a análise técnica efetuada pelo Ministério da Agricultura e Meio Ambiente, Recursos Hídricos e Amazônia Legal;

III - normatizar e elaborar regulamentos técnicos e monografias na sua área de competência;

IV - desenvolver ações de informações, divulgação e esclarecimentos que assegurem a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V - coordenar e orientar as ações de controle e avaliação dos programas de reações adversas em agrotóxicos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VI - desenvolver ações de informações, divulgação e esclarecimentos que assegurem a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária;

VII - regulamentar, controlar e fiscalizar, cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto relacionado ao tabaco que envolva o risco à saúde;

VIII - coordenar e monitorar o Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológica.

Art. 58. À Gerência de Análise Toxicológica compete:

I - elaborar normas e padrões relativos à análise toxicológico em produtos sob o regime de vigilância sanitária;

II - analisar processo e emitir parecer conclusivo referente a agrotóxicos componentes e afins visando a proteção e prevenção de riscos à saúde humana;

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

Art. 59. À Gerência de Avaliação de Riscos compete:

I - propor normas e procedimentos que visem controlar e avaliar os riscos químicos, físicos e biológicos dos produtos e substâncias tóxicas sujeitos à vigilância sanitária;

II - identificar os perigos e estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de risco dos produtos alimentícios e substâncias tóxicas sujeitos à vigilância sanitária;

III - adotar medidas corretivas ao controle de riscos, visando eliminar a possibilidade de perigos à saúde, obtidos por engenharia genética;

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

V - promover o gerenciamento do risco de produtos alimentícios e substâncias tóxicas que possam representar perigo à saúde humana na sua área de competência.

Art. 60. À Diretoria de Administração e Finanças compete:

I - coordenar, organizar e supervisionar a execução das atividades de planejamento, orçamento e finanças, material e patrimônio, recursos humanos, comunicação administrativa, documentação, informação e informática, serviços gerais e modernização administrativa;

II - planejar, coordenar e supervisionar a execução das atividades relacionadas ao sistema federal de planejamento e orçamento, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III - promover a articulação com o órgão central do sistema federal referido no inciso anterior, informar e orientar as unidades da ANVS quanto ao cumprimento das normas estabelecidas;

IV - coordenar a elaboração e a consolidação dos planos e programas de desenvolvimento institucional da Agência a fim de submetê-las à decisão superior;

V - promover a sistematização da elaboração e acompanhamento de planejamento estratégico da ANVS;

VI - promover e coordenar a sistematização e normatização dos procedimentos de arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, das retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como das doações, legados, subvenções e outros recursos que forem destinados à ANVS;

VII - promover articulação com as áreas técnicas de outros órgãos e poderes visando acompanhar os assuntos administrativos ligados à vigilância sanitária.

Art. 61. À Gerência-Geral de Administração e Finanças compete:

I - planejar, coordenar e supervisionar a execução das atividades relacionadas aos sistemas federais de recursos humanos, orçamento e finanças e serviços gerais;

II - promover a articulação com o órgão central e setorial dos sistemas federais, referidos no inciso anterior e informar e orientar os órgãos da Agência quanto ao cumprimento das normas administrativas estabelecidas;

III - supervisionar e controlar a arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, as retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como as doações, legados, subvenções e outros recursos que forem destinados à ANVS, de acordo com a legislação vigente.

Art. 62. À Gerência de Administração de Recursos Humanos compete: planejar, coordenar, controlar, e executar as atividades relativas à administração, de pessoal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e especificamente:

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

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

III - planejar, coordenar, orientar e executar as atividades de cadastro e registros funcionais dos servidores ativos e inativos, assim como os procedimentos e atos de nomeação e vacância;

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

V - coordenar, supervisionar, controlar, orientar e executar as atividades relativas à lotação, cessão, requisição, redistribuição e promoção de servidores, como também controlar e acompanhar o quadro de cargos e a força de trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - acompanhar e controlar, orçamentária e financeiramente, os contratos, convênios relativos à área de pessoal;

VII - coordenar, controlar, orientar, acompanhar e executar os procedimentos relativos ao processamento e liquidação da folha de pagamento dos servidores, a consignações e pagamentos diversos;

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

IX - planejar, coordenar, orientar, controlar, acompanhar e executar atividades relativas à prestação de assistência médico-social aos servidores da Agência;

X - coordenar, controlar, orientar, registrar, acompanhar e executar as atividades de natureza pericial e de segurança no trabalho.

Art. 63. À Gerência de Protocolo, Documentação e Arquivo compete:

I - receber, protocolar e registrar documentos, processos e correspondências;

II - atuar, codificar e efetuar distribuição interna de documentos, processos e correspondências;

III - efetuar e controlar a expedição de documentos, processos e correspondências, inclusive através de malotes;

IV - receber, organizar e manter atualizados registros da movimentação de documentos, processos e correspondências;

V - instruir processos e prestar informações pertinentes à sua movimentação e de outros documentos em trânsito na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - orientar, acompanhar e controlar atividades de protocolo, desenvolvidas nas diversas unidades administrativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - manter em arquivo, de forma classificada, os processos e demais documentos encaminhados ao setor para esse fim;

VIII - zelar pela conservação dos documentos sob sua guarda;

IX - manter controle do arquivamento e desarquivamento dos processos e documentos;

X - propor, na forma da legislação vigente, a inutilização de papéis e documentos, para fins de incineração;

XI - zelar pelo cumprimento das normas sobre a conservação de processos, impressos e quaisquer outros documentos arquivados;

XII - pesquisar, coligar, ordenar, classificar, guardar e conservar documentos, planos, relatórios e textos relacionados, direta ou indiretamente, com as atividades da Agência, mantendo os devidos controles do acervo;

XIII - organizar e manter atualizado o ementário da legislação federal e, em especial, a do Ministério da Saúde e a dos órgãos que compõem a Agência;

XIV - organizar e sistematizar fichário de referências de assuntos relacionados com o Ministério e com os órgãos que compõem a Agência.

Art. 64. À Gerência de Orçamento e Finanças compete: planejar, coordenar, orientar e supervisionar as atividades de programação e execução orçamentária e financeira, no âmbito da Agência e especificamente:

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

II - controlar e efetuar registros dos créditos orçamentários consignados aos órgãos sob sua gestão;

III - executar, registrar e controlar a emissão de ordem bancária, nota de empenho, reforços e anulações;

IV - executar, registrar e controlar as despesas efetuadas por suprimentos de fundos, contratos e convênios;

V - analisar e instruir pedidos de reajustes de contratos;

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

VII - arrecadar taxas de fiscalização de vigilância sanitária, as retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como as doações, legados, subvenções e outros recursos que forem de acordo com a legislação vigente;

VIII - elaborar minuta de convênios e termos aditivos;

IX - executar as atividades relativas aos procedimentos de formalização e controle de convênios;

X - proceder ao aditamento de convênios, quando de suas alterações;

XI - analisar e instruir pedidos de reajuste de convênios;

XII - examinar e emitir parecer sobre as prestações de contas de convênios;

XIII - acompanhar e controlar os convênios administrativos;

XIV - proceder a cobranças de créditos da Agência;

XV - proceder a inscrição na dívida ativa da União;

XVI - realizar a contabilidade da Agência;

XVII - proceder a abertura de Tomada de Contas Especial.

Art. 65. À Gerência de Serviços Gerais compete: planejar, coordenar e promover a execução das atividades, administração de material e patrimônio, manutenção de edifícios, transportes, e demais atividades auxiliares e especificamente:

I - prever, organizar, acompanhar e avaliar as atividades de patrimônio no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - prever, organizar, acompanhar, controlar e avaliar as atividades de compras e contratação de serviços, no âmbito da Agência;

III - subsidiar a Comissão Permanente de Licitações nos assuntos referentes as suas competências, bem como prestar apoio administrativo;

IV - coordenar, organizar e supervisionar o almoxarifado da Agência;

V - coordenar, organizar e acompanhar a execução das aquisições de material de consumo, exercendo o controle físico dos estoques, no âmbito da Agência;

VI - planejar, coordenar e promover a execução de atividades referentes a conservação e manutenção e obras em edifícios de responsabilidade da Agência;

VII - planejar, organizar, acompanhar e controlar as atividades referentes aos serviços de zeladoria, copa, reprografia, limpeza, vigilância, bem como outras pertinentes às atividades gerais de administração no âmbito da Agência;

VIII - programar, organizar, orientar e fiscalizar a utilização e manutenção da frota de veículos da Agência;

IX - planejar e controlar o trânsito de documentos na Agência;

X - programar, organizar, orientar e fiscalizar as atividades referentes a engenharia e arquitetura;

XI - proceder à gestão dos contratos administrativos da ANVS.

Art. 66. À Gerência-Geral de Desenvolvimento compete: planejar, coordenar, orientar, articular, controlar e manter a execução dos planos e programas relativos aos recursos de informação e de informática da Agência e, especificamente:

I - propor políticas e diretrizes referentes ao planejamento, implementação e manutenção dos recursos no âmbito da Agência;

II - coordenar e orientar o desenvolvimento de planos, programas, projetos e atividades de Informação e de Informática, para os órgãos e entidades da Agência, em consonância com as diretrizes e normas emanadas do órgão central do Sistema;

III - coordenar, estimular e promover a realização de estudos e pesquisas, visando o desenvolvimento, a geração e a absorção de novas tecnologias para a melhoria de operação e gestão da Agência;

IV - promover a elaboração e a consolidação dos planos e programas das atividades de sua área de competência e submetê-los à decisão superior;

V - promover a elaboração e execução de planos de desenvolvimento institucional e modernização administrativa;

VI - coordenar o suprimento, desenvolvimento, capacitação e treinamento de recursos humanos;

VII - coordenar a elaboração da proposta orçamentária da Agência.

Art. 67. À Gerência de Desenvolvimento de Recursos Humanos compete:

I - planejar, coordenar, orientar, controlar, executar e acompanhar as atividades relacionadas à capacitação e desenvolvimento e recursos humanos, inclusive no que se refere a programas de formação supletiva de servidores;

II - planejar, coordenar e executar atividades relativas a processos de seleção para provimento de cargos;

III - coordenar, executar e acompanhar os procedimentos relativos a estágios curriculares e probatórios de servidores;

IV - apoiar a capacitação de recursos humanos e o desenvolvimento de instituições especializadas na área de avaliação das ações de vigilância sanitária;

V - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos, cooperação técnica científica nacional e internacional e projetos de treinamento específicos e finalísticos, no âmbito da vigilância sanitária;

VI - coordenar, supervisionar e orientar a gestão de planos de cargos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - planejar e elaborar a proposta orçamentária de pessoal.

Art. 68. À Gerência de Desenvolvimento Institucional compete:

I - elaboração de planos integrados de melhoria de operação e gestão;

II - promover, coordenar e acompanhar ações visando a modernização dos sistemas administrativos;

III - promover e coordenar a construção e melhoria de sistemas gerenciais de apoio à gestão e decisão;

IV - planejar, coordenar e orientar projetos destinados a captar e difundir internamente a visão do cliente final da Agência;

V - planejar, coordenar e orientar projetos voltados para a aferição e aumento de produtividade da Agência;

VI - promover, coordenar e supervisionar, em parceria com a Gerência de Planejamento Econômico Financeiro, o acompanhamento e a avaliação do desempenho da Agência.

Art. 69. À Gerência de Informação e Sistemas compete:

I - planejar, promover, coordenar e avaliar o gerenciamento de rede, o suporte técnico aos usuários de Informação e Informática e a administração de equipamentos;

II - pesquisar, definir e disseminar normas e padrões de Informática no âmbito da Agência;

III - promover pesquisas, definir e disseminar normas e padrões técnicos para a utilização de recursos de Informática;

IV - planejar, coordenar, implantar, controlar, promover e orientar a elaboração de projetos, visando a integração de telecomunicações e de Informática;

V - planejar, promover, coordenar e avaliar a integração dos projetos e serviços de comunicação de dados, voz, texto e imagens;

VI - planejar e especificar a instalação e a manutenção de equipamentos, serviços e componentes de Informática;

VII - promover o planejamento e a implementação de suporte técnico aos usuários e órgãos da Agência;

VIII - promover a articulação com os órgãos centrais, setoriais e seccionais do SISP, bem como com os órgãos e unidades da Agência com vistas ao desenvolvimento e à implementação de programas, projetos e ações nas áreas de Informação e Informática;

IX - propor normas e critérios sobre as atividades de disseminação de informações automatizadas e o acesso às bases de dados disponíveis;

X - apoiar e prestar assessoramento técnico e normativo de recursos de Informação e Informática aos órgãos da Agência, na definição e implementação de programas, projetos e atividades de comunicação e segurança de dados;

XI - coordenar e orientar o processo de alocação de recursos, aquisição de equipamentos e aplicativos, e de contratação de prestação de serviços na área de informática, assegurando a racionalidade e a observância dos padrões e normas estabelecidos;

XII - coordenar e supervisionar o desenvolvimento do modelo conceitual das redes de Informação e Informática da Agência;

XIII - coordenar e supervisionar a definição dos indicadores de desempenho das funções de Informação e Informática da Agência, com vistas ao aumento da qualidade e da produtividade dos produtos e serviços.

Art. 70. À Gerência de Planejamento Econômico e Financeiro compete:

I - promover e coordenar a elaboração de planos estratégicos de atuação da Agência;

II - elaborar análises econômico financeiras de taxas e valores relativos a área de atuação da Agência;

III - elaboração do orçamento anual;

IV - promover, coordenar e supervisionar, em parceria com a Gerência de Desenvolvimento Institucional, o acompanhamento e a avaliação do desempenho da Agência;

V - planejar, desenvolver e coordenar sistema de contabilidade de custos;

VI - avaliar o mercado e o impacto da taxa de vigilância sanitária nos produtos e serviços.

Art.71. À Gerência-Geral de Monitoramento de Preços compete:

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

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

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

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

V - articular com os demais órgãos de política econômica com governos federal, estaduais, do distrito federal e municipais, visando o acompanhamento e direcionamento de ações conjuntas;

VI - manter sistema de informação visando disponibilizar dados formadores de preços no setor de saúde.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS DIRIGENTES

Seção I

Da Diretoria Colegiada

Art. 72. Aos Diretores da Diretoria Colegiada incumbe:

I - exercer a administração da Agência;

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

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;

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

VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§1º A Diretoria reunir-se-à com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor- Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Seção II

Do Diretor-Presidente

Art.73. Ao Diretor - Presidente incumbe:

I - representar a Agência em juízo ou fora dela;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

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 recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - prover os cargos em comissão e funções gratificadas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, ouvida a Presidência da FIOCRUZ;

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

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

X - supervisionar o funcionamento geral da Agência;

XI - delegar as suas competências previstas nos incisos VI a IX.

Seção III

Dos Diretores

Art. 74. São atribuições comuns aos Diretores:

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

II - zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da ANVS, em suas respectivas áreas de competência;

III - zelar pelo cumprimento dos planos e programas da ANVS

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

V- executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada;

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

VII- coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade.

Seção IV

Do Procurador

Art. 75. Ao Procurador incumbe:

I - coordenar as atividades de assessoramento jurídico da ANVS;

II - aprovar os pareceres jurídicos dos procuradores da autarquia;

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

Seção V

Dos Gerentes - Gerais

Art. 76. Aos Gerentes - Gerais incumbe:

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

II - encaminhar os assuntos pertinentes para análise e decisão da Diretoria;

III - promover a integração entre os processos organizacionais.

Seção VI

Dos Demais Dirigentes

Art. 77. Ao Chefe de Gabinete, Auditores, Ouvidores, Corregedor e Gerentes incumbe planejar, orientar e controlar a execução das atividades das respectivas unidades e exercer outras atribuições que lhe forem cometidas, em suas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO V

DO CONSELHO CONSULTIVO

Art. 78. A ANVS disporá de um órgão de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo.

Art. 79. O Conselho Consultivo será um órgão colegiado composto por doze membros, indicados pelos órgãos e entidades definidos no art. 95 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. 80. O Conselho Consultivo será composto por:

- I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal;
- II - Ministro de Estado da Agricultura ou seu representante legal;
- III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal;
- IV - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;
- V- Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;
- VI - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;
- VII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;
- VIII - Comunidade científica - dois representantes convidados pelo Ministro de Estado da Saúde;
- IX - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos;
- X - Conselho Nacional de Saúde - um representante.

Art. 81. Os membros do Conselho Consultivo não serão remunerados e terão mandato de três anos, vedada a recondução.

§ 1º Os mandatos dos primeiros membros do Conselho serão de um, dois e três anos, na proporção de um terço para cada período.

§ 2º O Conselho será renovado anualmente em um terço.

§ 3º O Presidente do Conselho Consultivo será escolhido entre seus membros, em votação secreta, para mandato de um ano, obedecendo a rodízio entre os representantes governamentais e os não-governamentais.

Art. 82. Ao Conselho Consultivo compete:

- I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da ANVS;
- II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da ANVS, antes do encaminhamento ao Ministro de Estado da Saúde;
- III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;
- IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º deste anexo.

Art. 83. O funcionamento do Conselho Consultivo será disposto em regimento interno próprio, aprovado pela maioria dos Conselheiros e publicado pelo seu Presidente.

CAPÍTULO VI

DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 84. O Contrato de Gestão será o instrumento de controle da atuação administrativa da ANVS e será negociado com o Ministro de Estado de Saúde, Ministro de Estado da Fazenda e o Ministro de Estado do Orçamento e Gestão, sendo assinado com todos os Diretores da Autarquia.

§1º O Contrato de Gestão deverá contemplar, além dos elementos fixados na Lei 9.782, de 1999, e suas alterações, de criação da Agência, o procedimento relativo à avaliação do desempenho da ANVS e à prestação de contas da sua Diretoria Colegiada.

§ 2º Qualquer alteração das cláusulas do Contrato de Gestão, do interesse da Agência, deverá ser justificada pela Diretoria Colegiada e, se acolhida pelo Ministro de Estado de Saúde, será efetivada mediante a assinatura do correspondente Termo de Aditamento.

§ 3º O Contrato de Gestão e seus eventuais aditamentos serão publicados no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO VII

DAS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 85. A arrecadação de taxas de fiscalização de vigilância sanitária, as retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como as doações, legados, subvenções e outros recursos que forem destinados à ANVS, serão regulamentadas pela Diretoria Colegiada, cabendo à Diretoria de Administração e Finanças a normatização e orientação de procedimentos, nos termos da legislação vigente.

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

CAPÍTULO VIII

DAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

Art. 86. O processo decisório que implicar efetiva afetação de direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores, decorrentes de ato administrativo da Agência ou de anteprojeto de lei proposto pela ANVS, poderá ser precedido de audiência pública, observados os objetivos e disposições estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 1999, que será realizada pela Diretoria Colegiada segundo o disposto neste Capítulo.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.87. A Diretoria de Serviços e Correlatos contará com o apoio e colaboração de cinco Câmaras Técnicas e duas Câmaras Setoriais, assim especificadas:

- I - Câmara Técnica de Produtos Diagnósticos;
- II- Câmara Técnica de Produtos de Uso Médico;
- III - Câmara Técnica de Equipamentos;
- IV - Câmara Técnica de Estudos sobre Iatrogenias;
- V - Câmara Técnica de Sangue e Hemoderivados;
- VI - Câmara Setorial de Serviços de Saúde;
- VII - Câmara Setorial de Correlatos.

Art. 88. A Diretoria de Medicamentos Cosméticos e Saneantes contará com o apoio e colaboração de seis Câmaras Técnicas e Três Câmaras Setoriais, assim especificadas:

- I - Câmara Técnica de Medicamentos;
- II - Câmara Técnica de Produtos Biológicos e Hemoterápicos;
- III - Câmara Técnica de Fitoterápicos;
- IV - Câmara Técnica de Produtos Diagnósticos;
- V - Câmara Técnica de Saneantes e Domissanitários;
- VI - Câmara Técnica de Cosméticos;
- VII - Câmara Setorial de Medicamentos;
- VIII - Câmara Setorial de Saneantes;
- IX - Câmara Setorial de Cosméticos.

Art. 89. A Diretoria de Alimentos e Toxicologia contará com o apoio e colaboração e duas Câmaras Técnicas e de duas Câmaras Setoriais, assim especificadas:

- I - Câmara Técnica de Alimentos;
- II - Câmara Técnica de Toxicologia;
- III - Câmara Setorial de Alimentos;
- IV - Câmara Setorial de Toxicologia.

Art. 90. Cada Câmara Técnica será composta de sete membros, técnicos da área de saúde, nas esferas federal, distrital e estadual e das instituições governamentais e não governamentais públicas e privadas, envolvidos no assunto específico do colegiado, nomeados pelo Diretor-Presidente da ANVS, cuja estrutura de organização e funcionamento, será estabelecido em regulamento próprio a ser definido pela Diretoria da área.

Art. 91. Compete à Câmara Técnica realizar estudos e pesquisas, emitir parecer, orientar e subsidiar a Diretoria nos assuntos de sua área de competência.

Art. 92. Cada Câmara Setorial tem a seguinte composição:

I - um representante da Diretoria específica;

II - um representante do Ministério da Justiça - Direito do Consumidor;

III - cinco representantes de Vigilância Sanitária Estadual;

IV - um representante de setor de atividade empresarial do assunto específico;

V - um representante da comunidade científica, relacionada ao assunto específico.

Parágrafo único. Os membros da Câmara Setorial serão nomeados pelo Diretor-Presidente da ANVS, cuja estrutura de organização e funcionamento será estabelecida em regulamento próprio a ser definido pela Diretoria da área.

Art. 93. À Câmara Setorial compete:

I - realizar estudos, emitir pareceres, orientar e aconselhar, determinar perícias, vistorias, interdições, inspeções e outras ações necessárias ao desenvolvimento da área específica;

II - subsidiar a Diretoria nos assuntos de sua área de competência.

Art. 94. Cada Diretoria, a partir do estabelecido no presente Regimento, terá detalhada sua área de ação, suas normas de organização a serem aprovados pela Diretoria Colegiada que terão como objetivo:

I - definir e detalhar as atividades e os procedimentos internos relacionados às Diretorias;

II - fixar os termos do Código de Ética da ANVS;

III - definir e detalhar as atividades e os procedimentos internos relacionados às Gerências-Gerais e ao Gabinete do Diretor-Presidente;

IV - detalhar os procedimentos internos e os atos administrativos necessários ao atendimento das responsabilidades dos dirigentes e servidores da ANVS;

V - estabelecer os procedimentos para o funcionamento, a ordem dos trabalhos e os processos decisórios da Diretoria colegiada, por ela definidos.

Art. 95. Os atos administrativos da ANVS serão expressos sob a forma de:

I - atas sumuladas, consignando deliberações da Diretoria Colegiada, como resultados de processos decisórios de alcance interno ou externo;

II - resoluções para fins normativos, autorizativos ou homologatórios;

III - resoluções de alteração do Regimento Interno;

IV - portarias de gestão administrativa e de recursos humanos;

V - comunicações externas, de caráter técnico, administrativo ou social;

VI - despachos, com decisões finais ou interlocutórias em processos de instrução da Agência;

VII - pareceres de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria em apreciação pela Agência;

VIII - ordens de serviço, contendo comandos de trabalho;

IX - instruções, relativamente a decisões técnicas ou administrativas de caráter interno, inclusive sobre conteúdo das normas de organização.

Parágrafo único. - As resoluções e portarias serão expedidas pelo Diretor-Presidente; as comunicações externas, ordens de serviço, instruções e despachos serão emitidos pelos Diretores e pelos Gerentes-Gerais e os pareceres, pelos técnicos encarregados da análise e instruções dos processos.

Art. 96. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão solucionadas pela Diretoria Colegiada.

ANEXO II

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES (quantitativo)	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/DAS
DIRETORIA COLEGIADA	5	Diretor	NE
Ouvidoria	1	Ouvidor	101.4
	1	Assistente	FCVS- III
	1	Assistente	FCVS-II
	1	Assistente	FCVS-I
Gabinete	1	Chefe de Gabinete	101.4
	3	Assistente	FCVS- IV
	3	Assistente	FCVS- III
	3	Assistente	FCVS-II
	3	Assistente	FCVS-I
	1	Gerente de Projeto	101.4
Auditoria	1	Auditor	101.4
Corregedoria	1	Corregedor	101.4
	1	Assistente	FCVS-

			IV
	1	Assistente	FCVS-III
	1	Assistente	FCVS-II
	1	Assistente	FCVS-I
Procuradoria	1	Procurador	101.5
Gerência de Contenciosos	1	Gerente	101.4
Gerência de consultoria	1	Gerente	101.4
	3	Assistente	FCVS-IV
	2	Assistente	FCVS-III
	3	Assistente	FCVS-II
	3	Assistente	FCVS-I
Gerência-Geral do Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência-Geral de Avaliação de Descentralização	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência-Geral de Segurança e Investigações	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência de Segurança de Processos	1	Gerente	101.4
Gerência de Investigações	1	Gerente	101.4
	1	Assistente	FCVS-V
DIRETORIA DE SERVIÇOS E CORRELATOS			
	1	Assessor Especial	102.5
	1	Auxiliar	102.1

Gerência de Infra-Estrutura Física	1	Gerente	101.4
Gerência-Geral de Serviços de Saúde	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência de Controle de Riscos à Saúde	1	Gerente	101.4
Gerência de Serviços Hospitalares	1	Gerente	101.4
Gerência de Serviços Auxiliares de Diagnósticos e Terapia	1	Gerente	101.4
	1	Assistente	FCVS-V
	3	Assistente	FCVS-IV
	3	Assistente	FCVS-III
	4	Assistente	FCVS-II
	6	Assistente	FCVS-I
Gerência-Geral de Correlatos	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos	1	Gerente	101.4
Gerência de Equipamentos de Uso Médico	1	Gerente	101.4
Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In-Vitro	1	Gerente	101.4
Gerência de Artigos de Uso Médico	1	Gerente	101.4
	1	Assistente	FCVS-V
	3	Assistente	FCVS-IV
	3	Assistente	FCVS-III

	4	Assistente	FCVS-II
	6	Assistente	FCVS-I
Gerência-Geral de Sangue e Hemoderivados	1	Gerente	101.5
DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS			
	1	Assessor Especial	102.5
	1	Auxiliar	102.1
Gerência-Geral de Medicamentos	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência de Farmacovigilância	1	Gerente	101.4
Gerência de Medicamentos Novos, Genéricos, Similares e Isentos	1	Gerente	101.4
Gerência de Fitoterápicos, Produtos Biológicos e Hemoterápicos	1	Gerente	101.4
Gerência de Inspeção de Medicamentos	1	Gerente	101.4
Gerência de Pesquisas e Ensaio Clínicos	1	Gerente	101.4
Gerência de Medicamentos Controlados	1	Gerente	101.4
	1	Assistente	FCVS-V
	3	Assistente	FCVS-IV
	5	Assistente	FCVS-III
	6	Assistente	FCVS-II
	7	Assistente	FCVS-I
Gerência-Geral de Saneantes	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência de Produtos de Risco II	1	Gerente	101.4

	3	Assistente	FCVS-IV
	5	Assistente	FCVS-III
	3	Assistente	FCVS-II
	3	Assistente	FCVS-I
Gerência-Geral de Cosméticos	1	Gerente-Geral	101.5
Gerência de Inspeção e Controle	1	Gerente	101.4
	3	Assistente	FCVS-IV
	5	Assistente	FCVS-III
	3	Assistente	FCVS-II
	3	Assistente	FCVS-I
DIRETORIA DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS E RELAÇÕES INTERNACIONAIS			
	1	Assessor Especial	102.5
	1	Auxiliar	102.1
	27	Assistente	FCVS-V
Gerência- Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras	1	Gerente- Geral	101.5
Gerência de Vigilância Sanitária de Portos	1	Gerente	101.4
Gerência de Vigilância Sanitária de Aeroportos	1	Gerente	101.4
Gerência de Vigilância Sanitária de Fronteiras	1	Gerente	101.4

	2	Assistente	FCVS-V
	10	Assistente	FCVS-IV
	6	Assistente	FCVS-III
	12	Assistente	FCVS-II
	17	Assistente	FCVS-I
Gerencia - Geral de Relações Internacionais	1	Gerente - Geral	101.5
Gerência de Regulamentação em Comércio Exterior	1	Gerente	101.4
	1	Assistente	FCVS-V
DIRETORIA DE ALIMENTOS E TOXICOLOGIA			
	1	Assessor Especial	102.5
Gerência-Geral de Alimentos	1	Gerente-Geral	101.5
Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de alimentos	1	Gerente	101.4
Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos	1	Gerente	101.4
Gerência de Produtos Especiais	1	Gerente	101.4
	4	Assistente	FCVS-IV
	4	Assistente	FCVS-III
	5	Assistente	FCVS-II
	7	Assistente	FCVS-I
Gerencia-Geral	1	Gerente-Geral	101.5

de Toxicologia			
Gerencia de Análise de Toxicologia	1	Gerente	101.4
Gerencia de Avaliação de Riscos	1	Gerente	101.4
	4		FCVS-VI
	4		FCVS-III
	5		FCVS-II
	4		FCVS-I
DIRETORIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS			
	1	Assessor Especial	102.5
	8		FCVS-V
	18		FCVS-IV
	5		FCVS-III
	8		FCVS-II
	8		FCVS-I
Gerência-Geral de Administração	1	Gerente-Geral	101.5
Gerencia de Recursos Humanos	1	Gerente	101.4
Gerencia de Protocolo e Documentação	1	Gerente	101.4
Gerencia de Serviços Gerais	1	Gerente	101.4
Gerencia de Orçamento e Finanças	1	Gerente	101.4
Gerência-Geral de Desenvolvimento	1	Gerente-Geral	101.5
Gerência de	1	Gerente	101.4

Desenvolvimento de Recursos Humanos			
Gerência de Desenvolvimento Institucional	1	Gerente	101.4
Gerência de Informação e Sistemas	1	Gerente	101.4
Gerência de Planejamento Econômico e Financeiro	1	Gerente	101.4
Gerência-Geral de Monitoramento de Preços	1	Gerente-Geral	101.5