

PORTARIA Nº 422, DE 16 DE MARÇO DE
2012

Legislações - GM

Seg, 19 de Março de 2012 00:00

PORTARIA Nº 422, DE 16 DE MARÇO DE 2012

Altera o Anexo II da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) - ANVISA

O Diretor-Presidente da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#), no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, e o inciso VIII do art.

16 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso XII do art. 13 do Regulamento da Agência, aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto n. 3.571, de 21 de agosto de 2000, considerando a necessidade de ajustar o Regimento Interno da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#), resolve:

Art. 1º O caput do art. 4º e o art. 15 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, que "aprova e promulga o Regimento Interno da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) - Anvisa e dá outras providências", passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º A [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) terá a seguinte estrutura organizacional:

I - Diretoria Colegiada;

II - Unidades Organizacionais Específicas:

a) Ouvidoria;

b) Procuradoria;

c) Corregedoria;

d) Auditoria Interna;

III - Diretorias:

- a) Diretoria de Gestão Institucional;
- b) Diretoria de Regulação Sanitária;
- c) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- d) Diretoria de Autorização e Registro Sanitários;
- e) Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário.

IV - Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente:

- a) Gabinete do Diretor-Presidente.

V - Unidades Organizacionais:

- a) Secretaria da Diretoria Colegiada;
- b) Assessoria de Segurança Institucional;
- c) Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial;
- d) Assessoria de Planejamento;
- e) Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais;
- f) Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação;
- g) Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações em Vigilância Sanitária;
- h) Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
- i) Núcleo da Educação, Pesquisa e Conhecimento;
- j) Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias;
- k) Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira;
- l) Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos;
- m) Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação;
- n) Gerência-Geral de Medicamentos;
- o) Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade;

- p) Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;
- q) Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos;
- r) Gerência-Geral de Alimentos;
- s) Gerência-Geral de Saneantes;
- t) Gerência-Geral de Cosméticos;
- u) Gerência-Geral de Toxicologia;
- v) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde;
- w) Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde;
- x) Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública."

.....

§ 6º Quando houver vacância de cargo de Diretor, o Diretor- Presidente delegará as competências da Diretoria vaga, total ou parcialmente, a outro Diretor, após deliberação da Diretoria Colegiada.
.....(NR)

"Art. 15. São atribuições comuns aos DIRETORES DA ANVISA:

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

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

III - zelar pelo cumprimento do planejamento estratégico, das iniciativas, dos planos e programas da ANVISA;

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

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

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

VII - propor diretrizes internas e coordenar as atividades das unidades organizacionais no âmbito de sua diretoria;

VIII - avaliar e decidir sobre os assuntos pertinentes à sua diretoria;

IX - acompanhar e assegurar o desdobramento das decisões da Diretoria Colegiada;

X - encaminhar à Diretoria Colegiada os assuntos de sua diretoria sujeitos à deliberação do órgão colegiado da Anvisa;

XI - formular proposições de atos normativos à Diretoria Colegiada.

Art. 2º O Capítulo IV da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do art. 9-A: "Art. 9-A. O Diretor-Presidente exercerá as atribuições inerentes à Presidência e as atribuições da Diretoria à qual estiver vinculado".

Art. 3º A Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescida do Capítulo IV-A:

"CAPÍTULO IV- A

DAS DIRETORIAS

Art. 13-A. Compete à DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL:

I - formular diretrizes e estabelecer ações nas áreas de recursos humanos, orçamento e finanças, tecnologia da informação, planejamento institucional, segurança institucional, serviços gerais, infraestrutura e atendimento ao público;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações nas áreas de recursos humanos, orçamento e finanças, tecnologia da informação, planejamento institucional, segurança institucional, serviços gerais, infraestrutura e atendimento ao público;

III - adotar medidas para assegurar a execução orçamentária e financeira da Agência;

IV- praticar os atos de gestão interna delegados pelo Diretor- Presidente, nos termos do inciso X do art. 16;

V - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

VI - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício das suas atribuições; VII - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-B. São competências da DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA:

I - formular diretrizes e estabelecer ações que garantam o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da ANVISA;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações de regulamentação da ANVISA;

III - adotar medidas para assegurar a execução da Agenda Regulatória e o cumprimento de boas práticas regulatórias no âmbito da ANVISA;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições;

VI - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-C. São competências da DIRETORIA DE COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

I - formular diretrizes e estabelecer ações para a implementação das políticas de coordenação e de fortalecimento do sistema nacional de vigilância sanitária, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações descentralizadas e promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária;

III - adotar medidas para assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e garantir o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do SUS;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições;

VI - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-D. São competências da DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS:

I - formular diretrizes e estabelecer ações e procedimentos para registro, autorização de funcionamento de empresas, bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

II - coordenar e acompanhar a execução das ações relativas ao registro, cadastro e notificação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III - adotar medidas para assegurar a harmonização e o aprimoramento contínuo de procedimentos de registro e autorização de funcionamento no âmbito da Agência;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação, especialmente quanto à regulação de novos produtos e tecnologias;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições;

VI - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria.

Art. 13-E. São competências da DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO:

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

II - coordenar e acompanhar a execução das ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

III - adotar medidas para assegurar o fluxo de informações relativas ao monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária entre as Diretorias, no âmbito de suas respectivas atribuições;

IV - propor à Diretoria Colegiada políticas institucionais referentes à sua área de atuação;

V - promover e contribuir com a integração das Diretorias no exercício de suas atribuições

IV - manter a Diretoria Colegiada informada sobre os assuntos relativos à Diretoria".

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO