

UGALDE

Processo Nº 08000.054615/2016-33 - JÚLIO NOVAIS ALVES

Processo Nº 08000.053447/2016-69 - EMILY HUGO GUARINO

Processo Nº 08000.053436/2016-89 - ANDRES DAVILA MONTERO, ANA GABRIELA MEDINA BARAHONA

Processo Nº 08000.052934/2016-12 - STEFANO MIGLIORISI

À vista dos novos elementos constantes dos autos, acolho o pedido de reconsideração para tornar insubsistente o Ato publicado no Diário Oficial de 06/02/2017, Seção 1, pág. 54, e DEFERIR o pedido de Transformação de Visto Temporário Item V em Permanente, nos termos da Lei Nº 6.815/80. Processo Nº 08280.018519/2016-22 - SHO YAMADA

Determino o arquivamento do presente processo, por já ter decorrido prazo superior ao da estada solicitada.

Processo Nº 08240013844201675 - LUIS DELFIN ROJAS PURON

Determino o arquivamento dos processos diante da solicitação da Empresa responsável pela vinda do(a) requerente ao País, abaixo relacionados:

Processo Nº 08000.056677/2016-80 - PAR OLA ANDERS KELLERTZ

Processo Nº 08000.056549/2016-36 - GERHARD MONORFALVI, SUSANNE ULRIKE MONORFALVI

Determino o arquivamento do presente processo, conforme previsto no art. 52, da Lei Nº 9.784/99, considerando a perda do objeto, tendo em vista que a estrangeira já obteve a permanência definitiva por meio do processo Nº 47039.009265/2016-75 que tramitou no Ministério do Trabalho.

Processo Nº 08505.044455/2016-33 - MIRTHA LINA FERNANDEZ VENERO, ERNESTO CARLOS MEZA FERNANDEZ

Determino o ARQUIVAMENTO dos pedidos, abaixo relacionados; conforme disposto no art. 40, da Lei Nº 9.784/99, tendo em vista que os interessados não cumpriram a exigência formulada por esta Divisão.

Processo Nº 08000.002738/2016-99 - MARK TAYLOR

Processo Nº 08257.002802/2015-49 - FELICIANO JOSE BORRALHO DE MIRA

Processo Nº 08000.053049/2016-42 - NOEMIE JEANNE MARIE LEMOINE, ROMAIN JEAN RENE LECLERCQ

INDEFIRO o presente pedido de permanência definitiva, considerando o disposto no art. 7º, III, da Lei Nº 6.815/80, tendo em vista o requerente ter sua expulsão decretada por meio da Portaria Ministerial Nº 701, de 30 de abril de 2012. Processo Nº 08505.065438/2016-30 - JOAO FRANCISCO MPINDA

INDEFIRO o pedido de Reunião Familiar com base na Resolução Normativa Nº 108/2014, do Conselho Nacional de Imigração, considerando o disposto no art. 38, da Lei Nº 6.815/80, tendo em vista que não restou comprovada a estada legal do interessado quando da autuação do pedido. Processo Nº 08505.318528/2016-39 - CONSUELO MATTEI

JOSE AUGUSTO TOME BORGES
Substituto

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 141, DE 1º DE MARÇO DE 2017

Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, art. 53, inciso V e § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada em 05 de fevereiro de 2016, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD-DN 096/2017 realizado em 14 de fevereiro de 2017 e na Reunião Extraordinária - RExtra 001/2017, realizada em 23 de fevereiro de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar os §§ 6º, 7º, 8º e 9º do art. 4º do Anexo I do Capítulo IV do Título VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU nº 25 de 5 de fevereiro de 2016, pag. 67 a 92, que passam a vigorar com a seguinte redação:

"TÍTULO VII DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL CAPÍTULO IV DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS"

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

.....
§ 6º À Diretoria Autorização e Registro Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

-
III - Gerência-Geral de Toxicologia;
a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia;
b) Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica;
c) Gerência de Produtos Equivalentes; e

- d) Gerência de Pós-Registro;
1. Coordenação de Pós-Registro;
2. Coordenação de Reavaliação; e
3. Coordenação de Análise de Resíduos em Alimentos.
IV - Gerência de Produtos Biológicos; e
V - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.
VI - Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de

Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde;

VII - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde;

a) Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde;

- b) Gerência de Tecnologia em Equipamentos;
c) Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro
d) Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde;

e
1. Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia.
VIII - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco;

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

§ 7º A Diretoria de Regulação Sanitária são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

- a) Coordenação de Planejamento Regulatório;
b) Gerência de Processos Regulatórios; e
c) Gerência de Análise de Impacto Regulatório.

§ 8º A Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

-
VI - Gerência de Cosméticos;
VII - Gerência de Saneantes;
§ 9º A Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

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

a) Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

1. Coordenação de Saúde do Viajante em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

2. Coordenação de Infraestrutura e Meio de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

b) Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

1. Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

2. Coordenação de Gestão de Risco na Importação.

c) Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

d) Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

1. Postos de Vigilância Sanitária de Portos Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

.....(NR).

Art. 2º Acrescentar os Arts. 120-A e 120-B ao Capítulo I, os Arts. 150-A ao 150-I ao Capítulo III e o Art.178-A ao Capítulo IV do Título VII do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, com a seguinte redação:

"TÍTULO VII DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS CAPÍTULO I DA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

.....
Seção I

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde

Art. 150-A. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde:

I - coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Diretoria de Regulação;

II - instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Diretoria de Regulação;

III - manifestar-se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;

IV - subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

V - aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Diretoria de Regulação;

VI - viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e

VII - contribuir para a elaboração de súmulas da Diretoria Colegiada.

Seção II

Da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Art. 150-B. São competências da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

I - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de regulamentos e padrões relativos aos produtos para a saúde, bem como as matérias primas, inovações tecnológicas destes produtos e também informação ao profissional e consumidor;

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos listados no inciso I, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo seu ciclo de vida;

III - propor e implementar a dispensa de registro de produtos, apresentando alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;

IV - manifestar-se sobre as petições de produtos para a saúde;

V - fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos para saúde;

VI - coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico-científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados a produtos para a saúde;

VII - exercer demais atos de coordenação necessários ao cumprimento das normas e regulamentos pertinentes à vigilância sanitária, na área de sua competência;

VIII - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo, quando solicitado, nos processos referentes à autorização de importação de produtos submetidos à vigilância sanitária, na sua área de competência;

IX - apoiar o desenvolvimento, em articulação com as áreas afins, de programas de inspeção em unidades fabris de produtos para a saúde, a nível nacional e internacional;

X - propor regulamentação para a certificação compulsória de produtos para a saúde dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade;

XI - propor convênios e termos de cooperação com Instituições de Pesquisa, organizações governamentais e não governamentais na área de produtos para a saúde;

XII - avaliar e acompanhar os processos de desenvolvimento, pesquisa, extensão e inovação tecnológica para fins de registro da tecnologia na Anvisa;

XIII - avaliar e propor medidas com relação à obsolescência das tecnologias comparativamente a outras já existentes que apresentem vantagem compatível ou suportável para permitir a substituição;

XIV - propor, com base em informações de tecnovigilância, a proibição do uso de tecnologias, em sua área de atuação, que não se demonstrem seguras o suficiente ou com eficácia não comprovada;

XV - planejar, coordenar e promover a designação, em articulação com as áreas afins, de organismos de certificação de produtos e laboratórios de ensaios para avaliação de produtos para saúde no âmbito de sua competência;

XVI - verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;

XVII - coordenar a câmara técnica de Produtos para Saúde;

XVIII - coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais relacionados à regulamentação de produtos para saúde;

XIX - promover ações de avaliação de risco para aprimorar processo de cadastro e registro de produtos para saúde no âmbito de sua competência;

XX - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para autorização de fabricação e importação de produtos para a saúde fabricados sob medida;

XXI - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica envolvendo produtos para a saúde;

XXII - propor à Diretoria Colegiada temas da Agenda Regulatória, relativas à sua competência;

XXIII - acompanhar a execução da Agenda Regulatória quanto aos assuntos sob sua competência;

XXIV - elaborar propostas orçamentárias no âmbito de sua competência, de forma articulada com a Assessoria de Planejamento;

XXV - manifestar-se quanto a projetos e anteprojetos de leis ou quaisquer outras normas relativas à sua área de competência;

XXVI - subsidiar a Diretoria Colegiada, sob o ponto de vista técnico e administrativo, no enquadramento e definição do modelo de regulação de produtos para a saúde; e

XXVII - propor, articular e adotar medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das unidades organizacionais sobre sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida e eficiência no trabalho dos servidores.

Subseção I

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde

Art. 150-C. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde:

I - avaliar processos e petições relacionados a pesquisas clínicas no âmbito de produtos para a saúde, com vistas a conceder ou não anuência para o início de pesquisas clínicas no Brasil, assim como aspectos concernentes ao monitoramento das pesquisas clínicas anuidas;

II - subsidiar e ou emitir parecer técnico sobre ensaios clínicos envolvendo produtos para a saúde, com vistas a subsidiar o registro ou alterações pós-registro;

III - avaliar tecnicamente as solicitações de licenciamento de importação de produtos destinados às pesquisas clínicas envolvendo produtos para a saúde previamente aprovadas pela ANVISA;

IV - coordenar e realizar atividades de inspeção em Boas Práticas Clínicas em projetos de pesquisa clínica relacionados a produtos para a saúde; e

V - interagir com instituições de ciência e tecnologia, governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas clínicas envolvendo produtos para a saúde.

Subseção II

Da Gerência de Tecnologia em Equipamentos

Art. 150-D. São competências da Gerência de Tecnologia em Equipamentos:

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

II - apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresa e equipamentos de uso em saúde;

III - definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de equipamentos de uso em saúde;

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