



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

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

Subseção III

Da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro

Art. 150-E. São competências da Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro:

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

II - apoiar o desenvolvimento e atualização de sistema de informações referentes a produtos para diagnóstico in vitro;

III - definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de produtos para diagnóstico in vitro;

IV - orientar quanto à regulamentação e certificação de produtos para diagnóstico in vitro e de seus estabelecimentos produtores;

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

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

Subseção IV

Da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde

Art. 150-F. São competências da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde:

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

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

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

IV - orientar quanto à regulamentação e certificação de artigos de uso em saúde e de estabelecimentos produtores dos materiais de uso em saúde;

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

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

Subseção V

Da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia

Art. 150-G. São competências da Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia:

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

II - planejar, orientar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e implementação das diretrizes e normas técnicas e operacionais sobre materiais implantáveis em ortopedia em estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

III - apoiar o desenvolvimento e atualização dos sistemas de informações referentes a empresas e materiais implantáveis em ortopedia;

IV - definir, em conjunto com as áreas competentes, o sistema para o controle de riscos e qualidade de materiais implantáveis de uso em ortopedia;

V - orientar quanto à regulamentação e certificação materiais implantáveis em ortopedia e de estabelecimentos produtores desses implantes;

VI - desenvolver mecanismos de articulação, integração e intercâmbio com estabelecimentos produtores, com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, visando o conhecimento e o controle dos materiais implantáveis em ortopedia;

VII - acompanhar e recomendar ações no processo de estabelecimento de outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do risco de uso dos materiais implantáveis em ortopedia; e

VIII - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo para a autorização de fabricação e importação de materiais implantáveis em ortopedia fabricados sob medida.

Seção III

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

Art. 150-H. São competências da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco:

I - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

II - assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às Cooperações Internacionais afetadas à regulação de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

IV - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, tendo em vista a sua adequação as normativas regulatórias vigentes;

V - estabelecer normas e padrões para a produção e a comercialização de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

VI - controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;

VII - estabelecer outros mecanismos de controle e avaliação com vistas à redução do uso de tabaco, incluindo o processo de articulação com outras instituições nacionais e internacionais, para o aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária;

VIII - apurar as infrações à legislação sanitária, instaurar e julgar processo administrativo para apuração das infrações à legislação sanitária federal, no âmbito de sua competência;

IX - promover a reconsideração de decisões administrativas de primeira instância, quando cabível;

X - acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários iniciados conforme disposto na Lei nº 6.437, de 1977 e demais normas vigentes, referentes à sua área de competência;

XI - articular-se com as demais unidades organizacionais com o objetivo de apurar infrações sanitárias detectadas em sua área de competência;

XII - elaborar e rever minutas de atos normativos a serem propostos à Gerência competente, bem como proceder à apreciação e opinar sobre Projetos e Anteprojetos de Leis, ou quaisquer outras normas em sua área de atuação;

XIII - atuar em conjunto com a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados com o objetivo de fiscalizar os produtos fumígenos derivados ou não do tabaco e apurar possíveis infrações sanitárias, quando da importação e da exportação;

XIV - acompanhar e recomendar ações no processo de descentralização nos níveis estadual, municipal e do Distrito Federal, de forma a estabelecer mecanismos para o exercício da fiscalização das normas e padrões de interesse sanitário;

XV - acompanhar e avaliar convênios e contratos com instituições de âmbito nacional para o fomento da pesquisa científica relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XVI - acompanhar convênios de cooperação técnica no âmbito nacional e internacional, com vistas ao desenvolvimento de ações de interesse sanitário;

XVII - contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos dos componentes do tabaco, inclusive para colaborar com os trabalhos interlaboratoriais de Rede Mundial de Laboratórios, criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS);

XVIII - coletar dados para subsidiar ações de vigilância sanitária e aprimorar a legislação vigente relativa aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

XIX - receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o fomento de pesquisas e estudos relacionados ao tema;

XX - acompanhar e fornecer subsídios técnicos para o desenvolvimento do laboratório de análise, pesquisa e controle de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XXI - elaborar, propor e desenvolver projetos de interesse da área em parceria com outras instituições governamentais, com vistas à implementação das ações de vigilância sanitária relativas aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

XXII - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de atos normativos a serem editados pela Anvisa, bem como proceder à apreciação e opinar sobre projetos, minutas de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias referentes aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; e

XXIII - coordenar e apoiar as Câmaras e Grupos de Trabalho instituídos para discutir e avaliar a regulamentação de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

Parágrafo único. As atividades desta Unidade Organizacional serão exercidas em cooperação técnica com organizações infra e supranacionais, em conformidade com o disposto no Decreto 5.658/2006 que ratifica a Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco.

Subseção I

Da Coordenação de Controle de produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco

Art. 150-I. São competências da Coordenação de Controle de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco:

I - desenvolver os mecanismos necessários ao controle dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

II - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a edição de normas e procedimentos para o registro dos dados cadastrais de produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco;

III - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, tendo em vista a sua adequação as normativas regulatórias vigentes;

IV - controlar, fiscalizar e avaliar a comercialização e a exposição dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, com base na legislação em vigor;

V - elaborar e rever minutas de atos normativos a serem editados pela ANVISA, bem como proceder à apreciação e opinar, quando for o caso, sobre projetos de decretos e anteprojetos de leis e medidas provisórias relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

VI - contribuir para o fomento e a discussão técnico-científica a respeito dos efeitos deletérios dos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco;

VII - coletar dados que sirvam de subsídios para redirecionar as ações de vigilância sanitária, bem como para o aprimoramento da legislação sanitária vigente relativa aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco; e

VIII - receber e consolidar dados laboratoriais relativos aos produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, contribuindo para o fomento de pesquisas e estudos na área.

.....

CAPÍTULO III

DA DIRETORIA DE COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Seção VII

Da Gerência de Cosméticos

Art. 120-A. São competências da Gerência de Cosméticos:

I - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar no âmbito de sua competência, a edição de regulamentos para as atividades relativas aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e também aquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;

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 o 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 da área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

V - propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos relativos à matéria-prima e produto acabado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VII - propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria prima em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VIII - estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

IX - coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais, relacionados à regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

X - articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal visando à cooperação mútua e a integração de atividades, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação sanitária em sua área de competência;

XI - fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

XII - coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico-científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

XIII - verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico; e

XIV - coordenar a Câmara Técnica de Cosméticos.

.....

Seção VIII

Da Gerência de Saneantes

Art. 120-B. São competências da Gerência de Saneantes:

I - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a elaboração de regulamentos para as atividades relativas aos saneantes e também àquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;

II - 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 oferecendo alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;

IV - manifestar-se sobre as petições da área de saneantes;

V - propor e elaborar normas e padrões relativos à matéria prima e produto acabado em saneantes;

VI - propor e elaborar normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria-prima em produtos saneantes;

VII - propor e apoiar a elaboração de normas sobre limites de concentração de substâncias utilizadas em produtos saneantes;

VIII - identificar e regular outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de saneantes;

IX - exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento da legislação pertinente à vigilância sanitária na área de saneantes;

X - fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado a saneantes;

XI - avaliar e propor autorização de produtos saneantes biológicos, inclusive os geneticamente modificados, e subsidiar a fiscalização, atividades e projetos a eles relacionados;

XII - propor cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à manutenção da regularidade e qualidade dos saneantes em comercialização;

XIII - propor a concessão, indeferimento, alteração, reavaliação, retificação ou cancelamento da autorização de uso de ingrediente ativo destinado à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;

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