

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:

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 A 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

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;



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 Operações 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 aquelas 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;

XV - coordenar a Câmara Técnica de Saneantes; e

XVI - elaborar e propor, em conjunto com a área de toxicologia, normas, padrões e procedimentos relativos aos produtos saneantes, cujo princípio ativo também seja considerado agrotóxico.

.....

CAPÍTULO IV

DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

Subseção VI-A

Da Coordenação de Gestão do Risco na Importação

Art. 178-A. São competências da Coordenação de Gestão do Risco na Importação:

I - definir em conjunto com a Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados os projetos a serem desenvolvidos no sentido de reduzir, mitigar ou controlar o risco sanitário na importação de produtos de interesse à saúde;

II - propor, elaborar e coordenar a execução de ações e projetos visando o controle do risco sanitário na importação de produtos de interesse à saúde;

III - desenvolver e coordenar a execução de programa fiscal de boas práticas de armazenagem nas áreas de portos, aeroportos, estação de fronteiras, entrepostos e estações aduaneiras;

IV - coordenar a definição e elaboração de procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de produtos, incluída a bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior, e empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

V - responder as demandas dos usuários através dos canais de comunicação institucionais nos assuntos referentes às atribuições da coordenação.

.....

Art. 3º Revogar os Arts. 117 e 119 do Capítulo I, os Arts.122 a 130 do Capítulo II e o Art. 173 do Capítulo IV do Título VII do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Art. 4º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, passa a vigorar com as alterações dispostas no Anexo desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

(Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016)

"Anexo III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Nº	ÓRGÃO/UNIDADE	SIGLAS	QUANTIDADE	DENOMINAÇÃO	CARGO
7.	Diretoria de Autorização e Registro Sanitários	DIARE	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
7.4	Gerência de Produtos Biológicos	GPBIO	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT II
7.5	Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	GSTCO	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT II
7.6	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde	CRTPS	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT III
7.7	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde	GGTPS	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
7.7.1	Gerência de Tecnologia em Equipamentos	GQUIP	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
7.7.2	Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro	GEVIT	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
7.7.3	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde	GEMAT	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
7.7.4	Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia	CMIOR	1	Coordenador	CCT V
7.7.5	Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde	CPPRO	1	Coordenador	CCT V
7.8	Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco	GGTAB	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
7.8.1	Coordenação de Processos de Controle de produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco	CCTAB	1	Coordenador	CCT V
8.	Diretoria de Regulação Sanitária	DIREG	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
8.1	Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias	GGREG	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
8.1.1	Coordenação de Planejamento Regulatório	CPLAR	1	Coordenador	CCT V
8.1.2	Gerência de Processos Regulatórios	GPROR	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT I
8.1.3	Gerência de Análise de Impacto Regulatório	GEAIR	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT I
			1	Assessor	CCT V
9.	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	DSNVS	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I
9.6	Gerência de Cosméticos	GECOS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
9.7	Gerência de Saneantes	GESAN	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
10.	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários	DIMON	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
10.6	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	GGPAF	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT I
10.6.1	Gerência de Infraestrutura, Meios de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	GIMTV	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
10.6.1.1	Coordenação de Saúde do Viajante em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	COSVI	1	Coordenador	CCT V
10.6.1.2	Coordenação de Infraestrutura e Meio de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CIPAF	1	Coordenador	CCT V
10.6.2	Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	GCPAF	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV



10.6.2.1	Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	COPAF	1	Coordenador	CCT V
10.6.2.2	Coordenação de Gestão de Risco na Importação	COGRI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
10.6.3	Gerência de Infraestrutura Administrativa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	GEINF	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
10.6.4	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - AC	1	Coordenador	CCT III
10.6.4.1	PVPAF - Assis Brasil	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.4.2	PVPAF - Etitaciolândia	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.5	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - AL	1	Coordenador	CCT III
10.6.5.1	Maceió - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.5.2	PVPAF - Maceió - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.6	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - AM	1	Coordenador	CCT IV
10.6.6.1	PVPAF - Manaus - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.6.2	PVPAF - Manaus - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.6.3	PVPAF - Tabatinga	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.7	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - AP	1	Coordenador	CCT III
10.6.7.1	PVPAF - Porto de Santana	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.7.2	PVPAF - Macapá	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.7.3	PVPAF - Oiapoque	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.8	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - BA	1	Coordenador	CCT IV
10.6.8.1	PVPAF - Salvador - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.8.2	PVPAF - Salvador - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.8.3	PVPAF - Ilhéus	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.8.4	PVPAF - Porto Seguro	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.9	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - CE	1	Coordenador	CCT IV
10.6.9.1	PVPAF - Fortaleza - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.9.2	PVPAF - Fortaleza - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.9.3	PVPAF - Pecem	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.10	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - DF	1	Coordenador	CCT IV
10.6.11	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - ES	1	Coordenador	CCT IV
10.6.11.1	PVPAF - Vitória	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.11.2	PVPAF - Tubarão	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.11.3	PVPAF - Vila Velha	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.12	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - GO	1	Coordenador	CCT IV
10.6.12.1	PVPAF - Goiânia	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.12.2	PVPAF - Anápolis	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.13	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - MA	1	Coordenador	CCT III
10.6.13.1	PVPAF - São Luis	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.13.2	PVPAF - Itaqui	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.14	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - MG	1	Coordenador	CCT IV
10.6.14.1	PVPAF - Confins	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.14.2	PVPAF - Betim	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.15	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - MT	1	Coordenador	CCT IV
10.6.15.1	PVPAF - Cuiabá	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.16	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - MS	1	Coordenador	CCT IV
10.6.16.1	PVPAF - Campo Grande	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.16.2	PVPAF - Ponta Porã	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.16.3	PVPAF - Corumbá	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.17	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - PA	1	Coordenador	CCT IV
10.6.17.1	PVPAF - Belém - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.17.2	PVPAF - Vila do Conde	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.17.3	PVPAF - Belém - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.18	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - PB	1	Coordenador	CCT III
10.6.18.1	PVPAF - João Pessoa	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.19	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - PE	1	Coordenador	CCT IV
10.6.19.1	PVPAF - Recife - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.19.2	PVPAF - Recife - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.19.3	PVPAF - Suape	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.20	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - PI	1	Coordenador	CCT III
10.6.20.1	PVPAF - Teresina	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.20.2	PVPAF - Parnaíba	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.21	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - PR	1	Coordenador	CCT IV
10.6.21.1	PVPAF - Aeroporto e Fronteira de Foz do Iguaçu	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.21.2	PVPAF - Curitiba	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.21.3	PVPAF - Paranaguá	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.21.4	PVPAF - Guaíra	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.21.5	PVPAF - Maringá	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.22	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - RJ	1	Coordenador	CCT V
10.6.22.1		PVPAF	1	Assistente	CCT II
10.6.22.2	PVPAF - Macaé	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.22.3	PVPAF - Rio de Janeiro - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.22.4	PVPAF - Itaguaí	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.22.5	PVPAF - Rio de Janeiro - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT II
10.6.23	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - RN	1	Coordenador	CCT IV
10.6.23.1	PVPAF - São Gonçalo do Amarante	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.23.2	PVPAF - Natal - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.24	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - RO	1	Coordenador	CCT III
10.6.24.1	PVPAF - Porto Velho - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.24.2	PVPAF - Porto Velho - Porto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.24.3	PVPAF - Guajará Mirim	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.25	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - RR	1	Coordenador	CCT III
10.6.25.1	PVPAF - Pacaraima	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.25.2	PVPAF - Bonfim	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.25.3	PVPAF - Aeroporto	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.26	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - RS	1	Coordenador	CCT V



10.6.26.1	PVPAF - Porto Alegre	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT II
10.6.26.2	PVPAF - Uruguaiana	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.26.3	PVPAF - Chuí	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.26.4	PVPAF - Jaguarão	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.26.5	PVPAF - Santana do Livramento	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.26.6	PVPAF - São Borja	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.26.7	PVPAF - Rio Grande	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT II
10.6.27	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - SC	1	Coordenador	CCT IV
10.6.27.1	PVPAF - Florianópolis	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.27.2	PVPAF - Joinville	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.27.3	PVPAF - Dionísio Cerqueira	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.27.4	PVPAF - Imbituba	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.27.5	PVPAF - São Francisco do Sul	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.27.6	PVPAF - Vale do Itajaí	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.28	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - SE	1	Coordenador	CCT III
10.6.28.1	PVPAF - Aracaju	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.28.2	PVPAF - Barra dos Coqueiros	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.29	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - SP	1	Coordenador	CCT V
10.6.29.1		PVPAF	1	Assistente	CCT II
10.6.29.2	PVPAF - Campinas	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.29.3	PVPAF - Guarulhos	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.29.4	PVPAF - Santos	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.6.29.5	PVPAF - São Paulo	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.29.6	PVPAF - São Sebastião	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.6.30	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - TO	1	Coordenador	CCT III
10.6.30.1	PVPAF - Palmas	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I