



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTITÁRIA**

PORTARIA Nº 783, DE 13 DE JULHO DE 2009

Altera a 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.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, aliado ao disposto no inciso XII do art. 13 do Regulamento da Agência, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto nº 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 Os artigos 4º, § 3º, 18, 19 e 22, e a Seção II do Capítulo VIII da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

§ 3º A Procuradoria Federal junto à Anvisa, integrante da Advocacia-Geral da União, nos termos da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, e da Lei nº 10.480, de 2 de julho de 2002, é o órgão de assessoramento jurídico da Agência, ligada diretamente ao Gabinete do Diretor-Presidente. (NR)

§ 4º - (revogado)

"Art. 18. Compete ao GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE:

I - organizar o funcionamento da reunião da Diretoria Colegiada;

II - coordenar a formação da pauta das reuniões da Diretoria Colegiada;

III - dar suporte administrativo às reuniões da Diretoria Colegiada;

IV - atuar como instância de instrução e de apoio técnico às deliberações colegiadas para questões relacionadas à organização interna da Agência;

V - comunicar às unidades da Agência instruções, orientações e recomendações emanadas da Diretoria Colegiada;

VI - apoiar, em consonância às diretrizes estabelecidas pela Diretoria Colegiada, o planejamento estratégico da Agência de forma continuada;

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

VIII - coordenar a agenda do Diretor-Presidente;

IX - prestar assistência ao Diretor-Presidente em sua representação política e social;

X - subsidiar o Diretor-Presidente na preparação de seus pronunciamentos;

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

XII - coordenar o processo de registro e publicidade dos atos normativos e ordinários da Agência;

XIII - autorizar o registro e a publicidade de atos quando submetidos ao Gabinete;

XIV - coordenar os procedimentos de registro e publicidade relativos a processos de afastamento do país;

XV - coordenar as ações de eventos da Agência;

XVI - coordenar as ações voltadas para governança regulatória no âmbito da Agência;

XVII - coordenar as ações de cerimonial da Agência;

XVIII - coordenar as ações voltadas para os assuntos parlamentares no âmbito da Agência." (NR)

"Art. 19. São atribuições da CHEFIA DE GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE:

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

II - assistir o Diretor-Presidente em seu relacionamento com os órgãos da administração pública e com organizações da sociedade civil, nos temas relacionados com as atividades da Anvisa;

III - organizar o expediente e os despachos do Diretor-Presidente;

IV - despachar o expediente do Gabinete com o Diretor-Presidente;

V - prestar assistência direta às atividades da Diretoria Colegiada;

VI - submeter ao Diretor-Presidente a proposta de pauta para reunião da Diretoria Colegiada;

VII - participar das reuniões da Diretoria Colegiada, no sentido de assisti-la nas deliberações dos assuntos tratados com direito a voz, mas não a voto;

VIII - prover o apoio administrativo relativo ao registro, à sistematização e divulgação interna das decisões da Diretoria Colegiada;

IX - exercer outras atribuições determinadas pelo Diretor-Presidente." (NR)

"Art. 22. Compete à PROCURADORIA FEDERAL:

II - (revogado)

III - (revogado)

V - examinar previamente a legalidade dos contratos, concessões, acordos, ajustes ou convênios que interessem à ANVISA;

VII - (revogado)

X - (revogado)

XI - (revogado)

XII - (revogado)

XIII - (revogado)

XIV - (revogado)

XV - (revogado)

XVI - (revogado)

XVII - (revogado)

XVIII - (revogado)

XIX - receber intimações e notificações judiciais dirigidas à ANVISA;

XX - acompanhar as ações judiciais de interesse da ANVISA.

§ 1º A manifestação da Procuradoria Federal requer prévia e formal solicitação da Diretoria interessada, devidamente formalizada em processo administrativo, no qual deverá constar a especificação das questões jurídicas a serem esclarecidas, inclusive quando se tratar de processos administrativos para apuração de infrações sanitárias.

§ 2º A solicitação de parecer jurídico deve vir acompanhada da manifestação técnica necessária à elucidação da matéria, de modo a subsidiar a análise da questão jurídica suscitada.

§ 3º Os pareceres aprovados pelo Procurador-Chefe poderão ser submetidos à Diretoria Colegiada e, caso aprovados, terão caráter normativo, vinculando os órgãos da ANVISA, a partir de sua publicação no Boletim de Serviço." (NR)

"Seção II

Das atribuições do Procurador-Chefe

Art. 23. São atribuições do PROCURADOR-CHEFE:

III - (revogado)

IV - (revogado)

V - participar das reuniões da Diretoria Colegiada, dirimindo as questões jurídicas suscitadas." (NR)

Art. 2º O art. 41 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

"Art. 41.

XXVII - Julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes a insumos, medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes domissanitários."

Art. 3º O art. 42 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

"Art. 42.

XII - Julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes a portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados."

Art. 4º O art. 50-A da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

"Art. 50-A.

XVIII - Julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes à propaganda, publicidade, promoção e informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária."

Art. 5º Alterar o Anexo II da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, que passa a vigorar com a seguinte redação:

**ANEXO II
QUADRO QUANTITATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS**

Função	Nível	Valor	Situação Lei 9986/2000		Situação Nova	
			Quantidade	Despesa	Quantidade	Despesa
Direção	CD I	11.500,82	1	11.500,82	1	11.500,82
	CD II	10.925,78	4	43.703,12	4	43.703,12
Executiva	CGE I	10.350,73	5	51.753,65	1	10.350,73
	CGE II	9.200,65	21	193.213,65	23	211.614,95
	CGE III	8.625,61	48	414.029,28	31	267.393,91
	CGE IV	5.750,40	0	0,00	22	126.508,80
Assessoria	CA I	9.200,65	0	0,00	9	82.805,85
	CA II	8.625,61	5	43.128,05	6	51.753,66
	CA III	2.587,69	0	0,00	8	20.701,52
Assistência	CAS I	2.156,41	0	0,00	7	15.094,87
	CAS II	1.868,89	4	7.475,56	16	29.902,24
Técnica	CCT V	2.186,60	42	91.837,20	26	56.851,60
	CCT IV	1.597,88	58	92.677,04	84	134.221,92
	CCT III	962,48	67	64.486,16	33	31.761,84
	CCT II	848,48	80	67.878,40	44	37.333,12
	CCT I	751,29	152	114.196,08	85	63.859,65
Totais			487	1.195.879,01	400	1.195.358,60

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.894, DE 10 DE JULHO DE 2009

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 26 de março de 2009, do Presidente da República, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 12, do Decreto nº 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, § 1º, do Anexo I, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, e, ainda, a Portaria Nº 453, do Diretor-Presidente, de 9 de abril de 2009,

considerando o inciso II, § 1º do art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 3º do Decreto-Lei Nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando art. 10, inciso IV da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o anexo II da Resolução-RDC Nº 278, de 22 de setembro de 2002, resolve:

Art. 1º Determinar a apreensão, em todo território nacional, de todos os lotes do produto Água Mineral Natural, marca Minajen, conteúdo 20 Litros, fonte Santa Rita, fabricado por Irmãos Gleriano Ltda - ME, CNPJ 04.479.683/0001-62, situada à Estrada Municipal Junqueira A Macabau Km 4, Zona Rural, Monte Aprazível/SP, por estar sendo comercializado com número de registro falso (nº. 353140701-159-00001-1-6) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ARESTO Nº 121, DE 13 DE JULHO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 7 de julho de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para revogar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise.