

RESOLVE:

I - Aprovar o Regimento Interno, que esta baixa, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária instituída conforme o artigo 13 do Decreto n.º 79.056, de 30 de dezembro de 1976, que aprova a estrutura Básica do Ministério da Saúde.

II - Enquanto não for baixado o ato transferindo-o para a Fundação Oswaldo Cruz, o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos continuará subordinado à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

III - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Paulo de Almeida Machado

SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Regimento Interno

CAPÍTULO I

Categoria e Finalidade

Art. 1.º A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), órgão de administração de atividades específicas, diretamente subordinada ao Ministro da Saúde, tem por finalidade, de acordo com o Decreto n.º 79.056, de 30 de dezembro de 1976 e nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, promover a elaboração, elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, relativos a portos, aeroportos, fronteiras, medicamentos, insumos

PORTARIA N.º 270-BSB - DE 19
DE JUNHO DE 1978

O Ministro de Estado da Saúde
de} no uso da atribuição que lhe
confere o artigo 6.º do Decreto
n.º 68.885} de 6 de julho de 1971}

farmacêuticos, drogas e correlatos, produtos de higiene, perfumes e similares, produtos destinados à correção estética, alimentos, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, saneantes domissanitários e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como participar do controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde.

CAPÍTULO II

Organização

Art. 2.º A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária tem a seguinte estrutura:

1. Divisão de Administração (DA):

- 1.1 Seção de Pessoal;
- 1.2 Seção de Comunicação:
 - 1.2.1 Setor de Protocolo.
 - 1.2.2 Setor de Arquivo.
 - 1.2.3 Setor de Documentação.
- 1.3 Seção de Material:
 - 1.3.1 Setor Comercial.
 - 1.3.2 Setor de Patrimônio.
 - 1.3.3 Setor de Abastecimento.
- 1.4 Seção de Execução Orçamentária e Financeira.

2. Divisão de Planejamento (DIPLAN) .

3. Divisão Legal (DILEG):

- 3.1 Serviço Consultivo
- 3.2 Serviço Processual.
- 3.3 Serviço Técnico-Operacional. .

4. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED):

- 4.1 Serviço de Análise Técnica.
- 4.2 Serviço de Registro e Cadastro.
- 4.3 Serviço de Documentação Técnica.
- 4.4 Serviço de Fiscalização e Controle.
- 4.5 Serviço de Entorpecentes.

5. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Cosméticos (DICOP):

- 5.1 Serviço de Análise Técnica.
- 5.2 Serviço de Dermatologia Cosmética.
- 5.3 Serviço de Registro e Cadastro.
- 5.4 Serviço de Documentação Técnica.
- 5.5 Serviço de Fiscalização e Controle.

6. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários (DISAD):

- 6.1 Serviço de Análise Técnica.
- 6.2 Serviço de Toxicologia.
- 6.3 Serviço de Registro e Cadastro.
- 6.4 Serviço de Documentação Técnica.
- 6.5 Serviço de Fiscalização e Controle.

7. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos (DINAL):

- 7.1 Serviço de Bromatologia.
- 7.2 Serviço de Análise Técnica.
- 7.3 Serviço de Registro e Cadastro.
- 7.4 Serviço de Documentação Técnica.
- 7.5 Serviço de Fiscalização e Controle.

8. Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF):

8.1 Serviço de Organização e Normas Técnicas.

8.2 Serviço de Supervisão e Avaliação.

8.3 Serviço de Controle Sanitário de Imigrantes.

8.4 Inspeção de Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Rio de Janeiro:

8.4.1 Inspeção Seccional de Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras - Porto Marítimo de Sepetiba.

8.4.2 Inspeção Seccional de Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras - Porto Marítimo de Angra dos Reis.

Art. 3.º A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), será dirigida por Secretário Nacional, as Divisões por Diretor, a Inspeção por Inspetor, os Serviços, as Seções, os Setores e as Inspeções Seccionais por Chefe.

Art. 4.º Os ocupantes dos cargos ou funções previstos no artigo anterior serão substituídos em sua falta ou impedimentos, por servidores por eles indicados e previamente designados, na forma da legislação específica.

CAPÍTULO IU

Competência das Unidades

Art. 5.º À Divisão de Administração compete:

I - prestar apoio administrativo a todas as Unidades da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

II - executar as atividades de comunicação, material, patrimônio,

administração geral e de pessoal, necessárias ao bom funcionamento da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

III - executar as atividades de administração orçamentária e financeira da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6.º À Seção de Pessoal compete:

I - registrar e manter atualizados os atos relativos ao assentamento funcional dos servidores, na forma da legislação pertinente;

II - organizar e manter atualizados os registros de lotação numérica e nominal por unidade;

III - fornecer ao Departamento do Pessoal os dados relativos ao cadastro geral do Ministério;

IV - registrar e controlar a nomeação e designação de pessoal para cargos, funções e empregos;

V - anotar e controlar a frequência dos servidores, na forma da legislação pertinente, e comunicá-la ao Departamento do Pessoal;

VI - instruir, com base nos registros funcionais, os processos referentes a requerimentos, em geral, formulados pelos servidores;

VII - controlar a movimentação do pessoal dentro da área da Secretaria;

VIII - iniciar processamento de aposentadoria compulsória;

IX - comunicar à autoridade competente a inassiduidade ao serviço ou abandono de cargo ou emprego;

X - promover, no que couber, as medidas necessárias ao pagamento do pessoal em exercício na Secretaria, encaminhando os dados de interesse ao órgão competente.

Art. 7.º Compete à Seção de Comunicação organizar e controlar todas as atividades referentes ao recebimento, registro, acompanhamento e arquivamento dos documentos recebidos na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 8.º Ao Setor de Protocolo compete:

I - receber, protocolar e registrar documentos, processos e correspondências;

II - autuar, codificar e efetuar distribuição interna de documentos, processos e correspondências;

III - efetuar e controlar a expedição de documentos, processos e correspondências, inclusive através de malotes;

IV - receber, organizar e manter atualizados registros da movimentação de documentos, processos e correspondências;

V - instruir processos e prestar informações pertinentes à movimentação desses processos e outros documentos em trânsito na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

VI - orientar, acompanhar e controlar atividades de protocolo, desenvolvidas nas diversas unidades administrativas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9.º Ao Setor de Arquivo compete:

I - manter em arquivo, de forma classificada, os processos e demais documentos encaminhados ao setor para este fim;

II - zelar pela conservação dos documentos sob sua guarda;

III - manter controle do arquivamento e desarquivamento dos processos e documentos;

IV - propor, na forma da legislação vigente, a inutilização de papéis e documentos, para fins de incineração;

V - zelar pelo cumprimento das normas sobre a conservação de processos, impressos e quaisquer outros documentos arquivados.

Art. 10.º Ao Setor de Documentação compete:

I - pesquisar, coligir, ordenar, classificar, guardar e conservar documentos, planos, relatórios e textos relacionados, direta ou indiretamente, com as atividades da Secretaria, mantendo os devidos controles do acervo;

II - organizar e manter atualizado o e mentário da legislação federal e, em especial, a do Ministério da Saúde e a dos órgãos que compõem a Secretaria;

III - organizar e sistematizar fichário de referências de assuntos relacionados com o Ministério e com os órgãos que compõem a Secretaria.

Art. 11.º À Seção de Material compete organizar e controlar todas as atividades referentes à compra, alienação e estoque de material, bem como ao registro e movimentação dos bens patrimoniais da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 12.º Ao Setor Comercial compete:

I - examinar pedidos de inscrição de firmas no cadastro de fornecedores e prestadores de serviços, bem como promover expedição de certificados;

II - organizar e manter atualizada coleção de catálogos e especificações técnicas de materiais e serviços;

III - pesquisar o mercado e manter atualizado o registro de preços correntes na praça;

IV - elaborar calendário de compras;

V - receber, conferir, classificar e registrar pedidos de aquisição de material e prestação de serviços;

VI - propor aplicação de penalidades a fornecedores de material e prestadores de serviços inadimplentes;

VII - processar aquisições e alienações, bem como contratação de serviços, nos limites que lhes forem estabelecidos;

VIII - elaborar editais de licitações, colaborar na elaboração de contratos relativos à aquisição de material e contratação de serviços.

Art., 13. Ao Setor de Patrimônio compete:

I - classificar, registrar e cadastrar os bens móveis e imóveis da responsabilidade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

II - renovar transferências, cessões ou permutas de bens patrimoniais;

III - fornecer à Divisão de Administração as variações patrimoniais dos bens móveis, ocorridos através de incorporação e baixas;

IV - efetuar tombamento dos bens patrimoniais da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

V - controlar a movimentação dos bens móveis, relacionando os respectivos responsáveis e exercendo periodicamente verificações determinadas pela legislação;

VI - supervisionar e orientar para que as normas sobre a guarda, conservação e utilização dos equipamen-

tos e demais bens patrimoniais sejam cumpridas;

VII - promover as medidas necessárias à conservação, manutenção e recuperação dos bens patrimoniais da responsabilidade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art., 14. Ao Setor de Abastecimento compete:

I - proceder ao controle físico e financeiro do material recebido, fornecido e em estoque, evidenciando despesas mensal e anual;

II - manter atualizado o sistema de estoque mínimo do material de uso corrente, para efeito de reposição;

III - elaborar demonstrativo mensal de movimentação de estoque e respectivas despesas de material;

IV - propor a transferência, cessão, permuta e/ou alienação do material inservível ou fora de uso;

V - receber, conferir e escriturar material, observadas as especificações constantes de empenho, contrato ou documento equivalente, solicitando aos órgãos técnicos as perícias que se fazem necessárias;

VI - atestar recebimento e a escrituração de materiais em nota fiscal, fatura, ou documento equivalente;

VII - organizar e manter atualizado o registro físico de materiais em estoque;

VIII - classificar, armazenar, conservar, distribuir e manter sob sua guarda e responsabilidade o material, de forma que os suprimentos às unidades requisitantes, os inventários e qualquer verificação possam ser realizados rápida e corretamente;

IX - fornecer material regularmente requisitado, observadas disponibilidade e estoque estabelecido;

X - controlar prazo de entrega dos materiais, à vista de empenhos ou documentos equivalentes;

XI - colaborar na elaboração de inventário do material estocado, para fins de tomada de contas.

Art. 15. À Seção de Execução Orçamentária e Financeira compete:

I - fornecer elementos e outros subsídios para elaboração da proposta orçamentária ou pedidos de créditos adicionais;

II - registrar créditos orçamentários recebidos;

III - controlar execução orçamentária através da elaboração de demonstrativos mensais, evidenciando os créditos, empenhos emitidos, despesas realizadas, observada a especificação das normas orçamentárias;

IV - levantar dados orçamentários com vistas a apuração de custos;

V - manter registro atualizado do saldo dos empenhos emitidos;

VI - examinar previamente a documentação de despesa a ser empenhada;

VII - emitir notas de empenho ou empenho-anulação, quaisquer que sejam as suas modalidades, observando as normas vigentes;

VIII - emitir notas de provisão ou provisão-anulação observando as normas vigentes;

IX - manter atualizado o controle das notas de empenho ou empenho-anulação, bem como da provisão ou provisão-anulação emitidos, por fonte de recursos e destino das mesmas;

X - examinar na fase de liquidação a documentação comprobatória e a formalização geral, em confronto com as notas de empenho respectivas;

XI - efetuar os pagamentos através de ordens bancárias ou cheques nominativos, em face dos documentos comprobatórios;

XII - comunicar aos fornecedores e prestadores de serviços os créditos feitos em conta bancária;

XIII - proceder a emissão de nota ou pagamento de despesas orçamentárias, bem como a de cheque ou ordens bancárias;

XIV - manter atualizada a relação dos responsáveis por suprimentos de fundos;

XV - proceder ao registro dos recursos recebidos e aplicados pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

XVI - elaborar demonstrativos financeiros, em épocas pré-determinadas ou sempre que solicitados;

XVII - manter controle das contas bancárias da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

XVIII - manter atualizado o registro nominal dos ordenadores de despesa no âmbito da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

XIX - acompanhar execução financeira das demais unidades da Secretaria;

XX - examinar e analisar prestações de contas dos suprimentos de fundos concedidos, a fim de serem submetidos à homologação pelo ordenador de despesa;

XXI - manter registro atualizado dos processos e documentos que devam ser encaminhados à IGF, nos prazos legais;

XXII - fazer levantamento periódico das despesas inscritas em "Respostas a Pagar", dos créditos inscritos em depósitos, comunicando ao órgão

competente a exclusão dos que se tornarem insubsistentes, após ouvido o ordenador de despesa, e comunicando, nas demais hipóteses, o resultado das diligências realizadas.

Art. 16. À Divisão de Planejamento compete:

I - promover e realizar o planejamento global das ações técnicas e administrativas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

II - acompanhar e avaliar o desenvolvimento dos programas de trabalho da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - manter o Secretário Nacional informado dos programas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e dos resultados alcançados, através de documentos e dados obtidos dos órgãos integrantes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

V - manter a necessária articulação com os órgãos de Planejamento, Orçamento, Modernização Administrativa e Recursos Humanos da Secretaria Geral do Ministério da Saúde, visando harmonizar os programas e projetos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária com o planejamento geral do Ministério;

VI - elaborar a proposta orçamentária da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

VII - propor ao Secretário Nacional o remanejamento dos recursos orçamentários e extra-orçamentários consignados à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

VIII - submeter ao Secretário Nacional quadro geral dos recursos a serem alocados às Unidades integrantes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - orientar as Unidades integrantes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária na supervisão de seus programas;

X - supervisionar, orientar e assistir as Unidades integrantes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

XI - propor e acompanhar os programas de treinamento, aperfeiçoamento e de preparação de recursos humanos dos órgãos integrantes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

XII - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Secretário Nacional, Diretores das Divisões Técnicas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e aos demais órgãos competentes do Ministério da Saúde;

XIII - acompanhar o desempenho operacional da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, propondo medidas de aperfeiçoamento;

XIV - propor a implantação da estrutura organizacional e o funcionamento eficaz das Unidades da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 17. À Divisão Legal compete:

I - pronunciar-se sobre matéria jurídica pertinente à área de competência da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

II - apurar infrações às normas sanitárias em processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração lavrado pelas Divisões competentes, procedendo ao julgamento e à aplicação das penalidades previstas na legislação específica;

III - submeter ao Secretário Nacional os processos julgados, com vis-

tas às determinações para a execução, na área das Divisões, dos atos administrativos decorrentes das decisões proferidas;

IV - promover a execução das decisões proferidas no processo administrativo a que se refere o inciso 11;

V - encaminhar à Procuradoria da Fazenda Nacional os processos administrativos de que resultaram débitos para com a União, com vista à inscrição de dívida ativa e cobrança judicial;

VI - zelar pela fiel observância das normas legais e regulamentares, especialmente as de vigilância sanitária, no âmbito de competência da Secretaria Nacional;

VII - submeter à Consultoria Jurídica as informações e os elementos necessários à defesa dos interesses da União, envolvendo matéria pertinente à Secretaria Nacional;

VIII - preparar as informações a serem prestadas pelos dirigentes das Unidades da Secretaria Nacional em mandados de segurança impetrados contra atos dessas autoridades;

IX - articular-se com o Consultor Jurídico visando à interpretação de disposições legais e regulamentares relativas à matéria de interesse da Secretaria Nacional;

X - participar de atividades de pesquisa jurídica e de divulgação de ensinamentos sobre a aplicação do subsistema legal de vigilância sanitária;

XI - observar orientação normativa decorrente de pareceres da Consultoria Jurídica aprovados pelo Ministro da Saúde.

Art. 18. Ao Serviço Consultivo compete emitir pareceres e elaborar contratos, convênios, acordos e outros

instrumentos jurídicos pertinentes à área de competência da Divisão Legal..

Art. 19. Ao Serviço Processual compete:

I - realizar o processo administrativo destinado à apuração das infrações sanitárias e submetê-lo ao julgamento do Diretor da Divisão Legal;

II - preparar os documentos necessários ao recolhimento de multas aos cofres públicos e os de encaminhamento à Procuradoria da Fazenda Nacional dos processos administrativos a que se refere o inciso V do artigo 17;

III - elaborar as informações e outros documentos de natureza processual destinados ao cumprimento disposto nos incisos VII e VIII do artigo 17;

IV - manter controle da execução de decisões proferidas em processos administrativos.

Art. 20. Ao Serviço Técnico-Operacional compete:

I - promover a publicação dos atos baixados pelo Diretor da Divisão;

II - organizar e manter atualizados os pareceres da Consultoria Jurídica e da Divisão Legal, legislações, publicações e demais documentos de natureza jurídica de interesse da Divisão;

III - organizar, manter atualizado o fichário de recebimento e tramitação de processos e documentos;

IV - promover tramitação interna de processos, observados os fluxos pré-estabelecidos para cada caso;

V - preparar os instrumentos de citação, intimação e notificação das partes, bem como as guias para o recolhimento de multas aos cofres

públicos, expedindo-os a seus destinatários uma vez assinados pela autoridade competente da Divisão;

VI - manter controle de prazos, inclusive recursais, e informar ao Diretor da Divisão e Chefes dos Serviços Consultivos e Processual, o decurso dos mesmos;

VII - preparar os expedientes a serem encaminhados à Procuradoria da Fazenda Nacional para inscrição e cobrança judicial da dívida ativa;

VIII - extrair e arquivar peças dos processos a serem encaminhados às autoridades sanitárias superiores e à repartição a que se refere o inciso anterior;

IX - extrair e fornecer certidões de peças processuais mediante autorização do Diretor da Divisão.

Art. 21. À Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos compete:

I - conceder ou cancelar a autorização de funcionamento no País das empresas que exerçam atividades de extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, re-embalagem, importação, exportação, comercialização, armazenamento, expedição e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos e correlatos;

II - registrar, cancelar e praticar os demais atos relacionados com o controle de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos e correlatos;

III - elaborar normas e padrões relativos à vigilância sanitária na área de sua competência;

IV - vistoriar os locais onde se processam atividades relacionadas no inciso I;

V - autorizar a importação, exportação de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica;

VI - licenciar o plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica;

VII - licenciar o trânsito de substâncias entorpecentes, ou que determinem dependência física ou psíquica em todo o País;

VIII - autorizar a importação e exportação dos produtos sob vigilância sanitária na área de sua competência;

IX - estabelecer quantidades de entorpecentes e substâncias que produzam dependência física ou psíquica, necessárias ao consumo do País e fixar cotas a serem concedidas às empresas legalmente habilitadas e autorizadas a funcionar no território nacional;

X - manter controle do estoque nacional de drogas, insumos farmacêuticos e medicamentos essenciais aos programas de saúde indicados pelos órgãos competentes;

XI - elaborar e manter atualizada relação de matérias-primas para efeito de dispensa de autorização para importação;

XII - obter informações e elaborar e manter relação atualizada de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

XIII - autorizar, previamente, a utilização de outras embalagens, diferentes das originais, em produtos importados;

XIV - registrar comunicações recebidas das autoridades policiais referentes à destruição de plantas das

quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica;

XV - elaborar e fazer publicar no Diário Oficial relação dos aparelhos, instrumentos e acessórios utilizados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, isentando-os de registro;

XVI - colher amostras para análise de controle;

XVII - declarar a caducidade de registros, nos casos previstos em lei;

XVIII - baixar normas gerais sobre propaganda de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos e correlatos, nos casos indicados pela legislação pertinente;

XIX - suspender, à vista de razões fundamentadas, a fabricação e venda dos produtos sob vigilância sanitária que, embora registrados, se tornaram suspeitos à saúde;

XX - elaborar modelos padronizados para controle de estoque e venda de medicamentos e drogas sob controle especial;

XXI - baixar normas sobre medicamentos e drogas destinadas ao atendimento em situação de emergência;

XXII - cumprir as instruções e Resoluções Normativas da Câmara Técnica competente do Conselho Nacional de Saúde;

XXIII - articular-se com órgãos congêneres da administração federal, estadual, municipal, dos territórios e do Distrito Federal, para exercício das funções decorrentes de sua competência;

XIV - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumpri-

mento das normas legais e regulamentares pertinentes a vigilância sanitária, de sua competência;

XXV - zelar pela fiel aplicação das leis, regulamentos e demais normas federais sobre hemoterapia;

XXVI - estabelecer normas para a supervisão e controle de atividades hemo terapêuticas desenvolvidas por organizações e pessoas.

Art. 22. Ao Serviço de Análise Técnica compete:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos submetidos à sua apreciação, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, eficácia e estabilidade dos produtos sob regime de vigilância sanitária, à luz das normas da Câmara Técnica competente;

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo do ponto de vista farmacêutico, nos processos submetidos à sua apreciação.

Art. 23. Ao Serviço de Registro e Cadastro compete:

I - efetuar registros e cadastramento de todos os dados de interesse da vigilância sanitária, retirados de processos e documentos tramitados pelos órgãos da Divisão;

II - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Diretor da Divisão e aos demais órgãos competentes do Ministério da Saúde, observando metodologia estabelecida;

III - providenciar preenchimento dos formulários padronizados para concessão de registros, autorizações, revalidações, renovações e demais documentos a serem expedidos pelo Diretor da Divisão;

IV - operar terminal de computador, visando a introdução dos dados de registro e cadastro no Banco de Dados do Ministério da Saúde, bem como formular consultas, objetivando a recuperação de informações já armazenadas, em consonância com o Plano Diretor aprovado;

V - providenciar publicação dos atos baixados pelo Diretor da Divisão;

VI - organizar, manter e controlar o fichário de recebimento e tramitação de processos e documentos;

VII - promover correta tramitação interna de processos, de acordo com fluxos pré-estabelecidos para cada caso.

Art.. 24. Ao Serviço de Documentação Técnica compete:

I - coligir e fichar toda documentação e legislação sobre vigilância sanitária da Divisão;

II - coligir e fichar toda documentação técnica e bibliográfica apresentada em processos e petições encaminhados à Divisão;

III - coligir e fichar toda bibliografia e literatura destinada à fundamentação dos pareceres técnicos da Divisão;

IV - promover empréstimos de obras sobre os assuntos de competência da Divisão;

V - organizar e manter informações estatísticas do Serviço, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou sempre que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art.. 25. Ao Serviço de Fiscalização e Controle compete:

I - exercer ação de fiscalização, do nível federal, bem como orienta-

ção normativa, coordenação e controle nacional das ações de vigilância sanitária de competência da Divisão;

II - organizar e manter informações estatísticas atualizadas do Serviço, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou sempre que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art.. 26. Ao Serviço de Entorpecentes compete:

I - observar e fazer cumprir a legislação relativa ao controle sanitário da fabricação, importação e exportação, opinando quanto as quotas a serem concedidas, distribuição, propaganda e uso de substâncias e produtos entorpecentes e outros sujeitos a condições especiais de controle;

II - visar e registrar as requisições e devoluções de substâncias ou produtos entorpecentes ou equiparados a entorpecentes, bem como as guias para retirar entorpecentes.

Art.. 27. À Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Cosméticos compete:

I - conceder ou cancelar a autorização para funcionamento no País das empresas que exerçam atividades de extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, re-embalagem, importação, exportação, comercialização, armazenamento, expedição e transporte dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares;

II - registrar, cancelar e praticar demais atos relacionados com controle de produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares;

III - elaborar normas e padrões relativos à vigilância sanitária, na área de sua competência;

IV - vistoriar os locais onde se processem as atividades relacionadas no inciso I;

V - autorizar importação e exportação de produtos sob vigilância sanitária na área de sua competência;

VI - autorizar, previamente, a utilização de outras embalagens, diferentes das originais, em produtos importados;

VII - colher amostras para análise de controle;

VIII - declarar a caducidade dos registros, nos casos previstos em lei;

IX - elaborar normas gerais sobre propaganda de produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares, nos casos indicados pela legislação pertinente;

X - suspender, à vista de razões fundamentadas, a fabricação e venda dos produtos mencionados no item I que, embora registrados, se tornaram suspeitos de serem nocivos à saúde;

XI - cumprir instruções e Resoluções Normativas da Câmara Técnica competente do Conselho Nacional de Saúde;

XII - articular-se com órgãos congêneres da administração federal, estadual, municipal, dos territórios e do Distrito Federal, para exercício das funções decorrentes de sua competência;

XIII - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessária ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária, de sua competência.

Art. 28. Ao Serviço de Análise Técnica compete analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo do ponto de vista sanitário quanto aos aspectos da tecnologia de fabricação de produtos, nos processos submetidos à sua apreciação.

Art. 29. Ao Serviço de Dermatologia Cosmética compete analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo do ponto de vista de ação sobre a pele, mucosa e riscos eventuais à saúde, nos processos submetidos à sua apreciação.

Art. 30. Ao Serviço de Registro e Cadastro compete:

I - efetuar registro e cadastramento de todos os dados de interesse da vigilância sanitária retirados de processos e documentos tramitados pelos órgãos da Divisão;

II - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Diretor da Divisão e aos demais órgãos competentes do Ministério da Saúde, observando metodologia estabelecida;

III - providenciar preenchimento dos formulários padronizados para concessão de registros, autorizações, revalidações, renovações e demais documentos a serem expedidos pelo Diretor da Divisão;

IV - operar terminal de computador, visando a introdução dos dados de registros e cadastros no Banco de Dados do Ministério da Saúde, bem como formular consultas, objetivando a recuperação de informações já armazenadas, em consonância com o Plano Diretor aprovado;

V - providenciar publicações dos atos baixados pelo Diretor da Divisão;

VI - organizar, manter e controlar o fichário de recebimento e tramitação de processos e documentos;

VII - promover correta tramitação interna de processos, de acordo com fluxos pré-estabelecidos para cada caso.

Art. 31. Ao Serviço de Documentação Técnica compete:

I - coligir e fichar toda documentação e legislação sobre vigilância sanitária, da Divisão;

II - coligir e fichar toda documentação técnica e bibliográfica apresentada em processos e petições encaminhados à Divisão;

III - coligir e fichar toda bibliografia e literatura destinada à fundamentação dos pareceres técnicos da Divisão;

IV - promover empréstimos de obras sobre os assuntos de competência da Divisão;

V - organizar e manter informações estatísticas atualizadas do Serviço, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou sempre que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art. 32. Ao Serviço de Fiscalização e Controle compete:

I - exercer ação de fiscalização, do nível federal, e orientação normativa, coordenação e controle nacional das ações de vigilância sanitária de competência da Divisão;

II - organizar e manter informações estatísticas atualizadas, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou sempre que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art. 33. À Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários compete:

I - conceder ou cancelar a autorização para funcionamento no País das empresas que exerçam atividades de extração, produção, fabricação, transformação, sintetização, purificação, fracionamento, embalagem, re-embalagem, importação, exportação, comercialização, armazenamento, expedição e transporte dos produtos saneantes domissanitários;

II - registrar, cancelar e praticar demais atos relacionados com o controle de produtos saneantes domissanitários;

III - elaborar normas e padrões sobre vigilância sanitária na área de sua competência;

IV - vistoriar os locais onde se processem as atividades relacionadas no inciso I;

V - autorizar, previamente, a utilização de outras embalagens diferentes das originais, em produtos importados;

VI - colher amostras para análise de controle;

VII - declarar a caducidade de registros, nos casos previstos em lei;

VIII - autorizar a importação e exportação de produtos saneantes domissanitários;

IX - baixar normas gerais sobre propaganda de produtos saneantes domissanitários, nos casos indicados pela legislação pertinente;

X - suspender, à vista de razões fundamentadas, a fabricação e venda dos produtos mencionados no item I que, embora registrados, se tornaram suspeitos de serem nocivos à saúde;

XI - articular-se com órgãos congêneres da administração federal, estadual, municipal, dos territórios e do Distrito Federal para exercício das funções decorrentes de sua competência;

XII - cumprir instruções e Resoluções Normativas da Câmara Técnica competente do Conselho Nacional de Saúde;

XIII - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes a vigilância sanitária, de sua competência.

Art. 34. Ao Serviço de Análise Técnica compete analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos submetidos à sua apreciação, tendo em vista, a identidade, qualidade, finalidade, eficácia, atividade, segurança do meio ambiente e da saúde humana dos produtos sob vigilância sanitária.

Art. 35. Ao Serviço de Toxicologia compete analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo do ponto de vista toxicológico, nos processos submetidos à sua apreciação.

Art. 36. Ao Serviço de Registro e Cadastro compete:

I - efetuar registro e cadastramento de todos os dados de interesse da vigilância sanitária retirados de processos e documentos tramitados pelos órgãos da Divisão;

II - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Diretor da Divisão e aos demais órgãos competentes do Ministério da Saúde, observando metodologia estabelecida;

III - providenciar o preenchimento de formulários padronizados para concessão de registros, autorizações, revalidações, renovações e demais documentos a serem expedidos pelo Diretor da Divisão;

IV - operar terminal de computador, visando a introdução dos dados de registros e cadastros no Banco de Dados do Ministério da Saúde, bem como formular consultas, objetivando a recuperação de informações já armazenadas, em consonância com o Plano Diretor aprovado;

V - providenciar publicações dos atos baixados pelo Diretor da Divisão;

VI - organizar, manter e controlar o fichário de recebimento e tramitação de processos e documentos;

VII - promover correta tramitação interna de processos, de acordo com fluxos pré-estabelecidos para cada caso.

Art. 37. Ao Serviço de Documentação Técnica compete:

I - coligir e fichar toda documentação e legislação sobre vigilância sanitária, da Divisão;

II - coligir e fichar toda documentação técnica e bibliográfica apresentada em processos e petições à Divisão;

III - coligir e fichar toda bibliografia e literatura destinada à fundamentação dos pareceres técnicos da Divisão;

IV - promover empréstimos de obras sobre os assuntos de competência da Divisão;

V - organizar e manter informações estatísticas atualizadas do Serviço, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou sempre

que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art.. 38. Ao Serviço de Fiscalização e Controle compete:

I - exercer ação de fiscalização, do nível federal, e orientação normativa, coordenação e controle nacional das ações de vigilância sanitária de competência da Divisão;

II - organizar e manter informações estatísticas atualizadas do Serviço, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou sempre que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art.. 39. À Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos compete:

I - registrar, cancelar e praticar demais atos relacionados com controle de alimentos, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, observadas as disposições legais pertinentes;

II - vistoriar os locais onde se processam, em qualquer fase, a industrialização, comercialização e transporte dos produtos referidos no inciso anterior, excetuados aqueles submetidos a inspeções federal a cargo do Ministério da Agricultura;

III - elaborar normas e padrões sobre vigilância sanitária na área de sua competência;

IV - colher amostras para análise de controle;

V - cumprir instruções e Resoluções Normativas da Câmara Técnica competente do Conselho Nacional de Saúde;

VI - articular-se com órgãos congêneres da administração federal, estadual, municipal, dos territórios e do Distrito Federal, para exercício das funções decorrentes de sua competência;

VII - exercer demais atos de coordenação e controle, supervisão e fiscalização necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes a vigilância sanitária, de sua competência.

Art.. 40. Ao Serviço de Bromatologia compete analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos submetidos à sua apreciação, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade dos produtos sob regime de vigilância sanitária.

Art.. 41. Ao Serviço de Análise Tecnológica compete analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo sobre aspectos relacionados com a tecnologia de fabricação de alimentos, seus coadjuvantes, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, embalagens e rótulos, observadas as disposições legais vigentes.

Art. 42. Ao Serviço de Registro e Cadastro compete:

I - efetuar registro e cadastramento de todos os dados de interesse da vigilância sanitária retirados de processos e documentos tramitados pelos órgãos da Divisão;

II - coletar, processar, interpretar e enviar informações técnicas e estatísticas ao Diretor da Divisão, e aos demais órgãos competentes do Ministério da Saúde, observando metodologia estabelecida;

III - providenciar o preenchimento de formulários padronizados para concessão de registros, autorizações, revalidações, renovações e demais documentos a serem expedidos pelo Diretor da Divisão;

IV - operar terminal de computador, visando a introdução dos dados de registros e cadastros no Banco de Dados do Ministério da Saúde, bem como formular consultas, objetivando a recuperação de informações já armazenadas, em consonância com o Plano Diretor aprovado;

V - providenciar publicação dos atos baixados pelo Diretor da Divisão;

VI - organizar, manter e controlar o fichário de recebimento e tramitação de processos e documentos;

VII - promover correta tramitação interna de processos, de acordo com fluxos pré-estabelecidos para cada caso.

Art., 43. Ao Serviço de Documentação Técnica compete:

I - coligir e fichar toda documentação e legislação sobre vigilância sanitária da Divisão;

II - coligir e fichar documentação técnica e bibliográfica apresentada em processos e petições encaminhados à Divisão;

III - coligir e fichar toda bibliografia e literatura destinada à fundamentação dos pareceres técnicos da Divisão;

IV - promover empréstimos de obras sobre assuntos de competência da Divisão;

V - organizar e manter informações estatísticas atualizadas do Serviço, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou

sempre que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art., 44. Ao Serviço de Fiscalização e Controle compete:

I - exercer ação de fiscalização, do nível federal, e orientação normativa, coordenação e controle nacional das ações de vigilância sanitária de competência da Divisão;

II - organizar e manter informações estatísticas atualizadas, fornecendo-as mensal, trimestral, semestral e anualmente, e/ou sempre que solicitadas, ao Serviço de Registro e Cadastro da Divisão.

Art., 45. À Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras compete:

I - orientar e controlar as atividades sanitárias que visem evitar a introdução e expansão de doenças transmissíveis e seus vetores, através dos portos, aeroportos e fronteiras do País, em consonância com os órgãos competentes do Ministério da Saúde, encarregados da sua execução;

II - orientar e controlar as atividades médico-sanitárias referentes a estrangeiros que pretendam ingressar e/ou fixar-se no País;

III - conhecer a situação sanitária internacional, acompanhando o desenvolvimento de epidemias, especialmente de doenças quarentenáveis, promovendo as medidas de vigilância sanitária, que visem a impedir sua entrada no País, através de portos, aeroportos e fronteiras;

IV - propor as medidas e formalidades sanitárias relativas ao tráfego, no território nacional, dos veículos terrestres, marítimos, fluviais e aéreos, bem como as que se referem aos passageiros, tripulação e carga;

V - estabelecer a qualificação sanitária dos portos nacionais e propor a qualificação dos portos estrangeiros;

VI - emitir parecer, sob ponto de vista médico-sanitário, nos processos oriundos do Ministério das Relações Exteriores, referentes a estrangeiros candidatos à imigração para o Brasil;

VII - coordenar a cooperação do Ministério da Saúde com órgãos ou entidades nacionais ou internacionais nos assuntos relacionados com a vigilância sanitária de fronteiras, portos marítimos, fluviais e aéreos, e com a polícia imigratória nacional;

VIII - cooperar com outros órgãos do Ministério da Saúde, serviços sanitários estaduais ou locais nas medidas de vigilância epidemiológica que vissem evitar a propagação de doenças transmissíveis;

IX - supervisionar sob o ponto de vista técnico os serviços de saúde da Marinha Mercante Brasileira;

X - cumprir e fazer cumprir, na área de sua competência, a legislação sanitária nacional, bem como os dispositivos do Regulamento Sanitário Internacional e demais acordos e convênios internacionais subscritos pelo Brasil;

XI - exercer os demais atos necessários ao cumprimento das normas legais e regulamentares de competência da Divisão.

Art. 46. Ao Serviço de Organização e Normas Técnicas compete:

I - conhecer as condições sanitárias de outros países e do Brasil, acompanhando a ocorrência de doenças quarantenáveis e epidêmicas, propondo as providências julgadas necessárias;

II - organizar e manter atualizada a estatística de interesse da Divisão,

elaborando boletins, mapas e informes para divulgação;

IU - controlar a distribuição e o emprego de vacinas e outros produtos químicos e farmacêuticos, utilizados nas atividades de âmbito da Divisão;

IV - elaborar normas técnicas, qualificações, formalidades sanitárias e outros atos necessários a disciplinar as atividades de controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 47. Ao Serviço de Supervisão e Avaliação compete:

I - colaborar na supervisão e fiscalização do cumprimento de normas e padrões de interesse da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

U - exercer permanente controle sobre as atribuições técnicas dos órgãos regionais;

IU - exercer o controle e avaliação dos trabalhos dos órgãos que mantenham convênios com o Ministério da Saúde nas atividades específicas da Divisão;

IV - supervisionar e avaliar as atividades dos órgãos credenciados para a execução de vacinações internacionais;

V - estudar e sugerir medidas visando corrigir falhas no cumprimento das atribuições específicas da Divisão.

Art. 48. Ao Serviço de Controle Sanitário de Imigrantes compete:

I - colaborar na supervisão e controle das atividades médico-sanitárias referentes a estrangeiros que pretendam ingressar e/ou fixar-se no País;

U - emitir parecer, sob o ponto de vista médico-sanitário, nos processos oriundos do Ministério das Relações Exteriores, referentes a estrangeiros candidatos à imigração para o Brasil;

III - colaborar com os órgãos competentes para execução da política migratória nacional;

IV - homologar ou emitir parecer, em grau de recurso, nos exames de saúde de estrangeiros, efetuados nas unidades regionais;

V - manter o registro e cadastramento de todos os estrangeiros que tenham sido submetidos a exame médico-sanitário para ingresso e/ou fixação no País;

VI - colaborar na elaboração de normas e outros atos necessários a disciplinar as atividades de controle médico-sanitário de estrangeiros.

Art. 49. À Inspeção de Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado do Rio de Janeiro compete:

I - cumprir e fazer cumprir o Regulamento Sanitário Internacional e outros atos internacionais ratificados pelo Brasil em matéria de saúde, pertinentes ao controle de portos, aeroportos e fronteiras;

II - executar medidas sanitárias que visem a impedir a introdução e propagação de doenças transmissíveis no País;

III - executar atividades referentes ao exame de saúde de estrangeiros para fins de ingresso e fixação no País;

IV - orientar, coordenar, supervisionar, controlar e avaliar a execução de atividades desenvolvidas pelas Inspetorias Seccionais que lhe são subordinadas.

Art. 50. Às Inspetorias Seccionais de Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras compete:

I - cumprir e fazer cumprir a legislação interna pertinente, o Regulamento Internacional de Saúde e ou-

tros atos internacionais, ratificados pelo Brasil, em matéria de saúde, relativos ao controle de portos, aeroportos e fronteiras;

II - executar medidas sanitárias que visem a impedir a introdução e propagação de doenças transmissíveis no País;

III - observar as orientações emanadas da Inspeção a que estiverem subordinadas.

CAPÍTULO IV

Atribuições dos Dirigentes

Art. 51. Ao Secretário Nacional de Vigilância Sanitária incumbe:

I - exercer a coordenação, orientação e supervisão geral das atividades das unidades integrantes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

II - encaminhar ao Ministro de Estado, para a devida aprovação, os planos e programas de trabalho das unidades integrantes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

III - submeter à apreciação do Ministro de Estado a proposta orçamentária da Secretaria Nacional e os planos de trabalho para aplicação dos recursos consignados às suas Unidades;

IV - manter estreita colaboração com os demais órgãos da Administração Pública, com instituições do setor privado e outras;

V - propor admissão de pessoal, de acordo com a legislação em vigor;

VI - autorizar a publicação em revistas nacionais e estrangeiras, de trabalhos técnico-científicos das Unidades da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art.52. Aos Diretores de Divisão incumbe:

I - dirigir, orientar, coordenar e supervisionar os trabalhos a cargo das Unidades sob sua direção e representá-las em suas relações externas;

II - aprovar a escala de férias dos servidores;

III - resolver os assuntos de competência das Unidades sob sua direção e opinar sobre os que dependam de decisão superior;

IV - manter o Secretário Nacional informado quanto ao andamento dos trabalhos em execução nas respectivas Divisões;

V - apresentar ao Secretário Nacional, periodicamente, relatório das atividades das Unidades que lhe são subordinadas;

VI - submeter ao Secretário Nacional proposta de normas e instruções para o melhor desenvolvimento das atividades da Divisão;

VII - promover a elaboração de trabalhos técnico-científicos e propor ao Secretário Nacional a sua publicação em revistas nacionais ou estrangeiras;

VIII - aprovar os projetos, programas planos de trabalho a serem submetidos ao Secretário Nacional de Vigilância Sanitária;

IX - participar do planejamento e programação dos diversos acordos, convênios, pesquisas e projetos da Divisão;

X - submeter à aprovação superior minutas de convênios, acordos, ajustes e contratos a serem firmados pela Divisão;

XI - assegurar a colaboração da Divisão com os demais órgãos do Ministério da Saúde, com setores corres-

pondentes da Administração Pública e com instituições particulares de finalidades análogas.

Art. 53. Ao Diretor da Divisão de Planejamento incumbe especificamente:

I - submeter ao Secretário Nacional a proposta orçamentária, bem como os programas a serem desenvolvidos pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

II - apresentar ao Secretário Nacional relatório das atividades da Divisão e da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

III - propor ao Secretário Nacional, quando necessário, a reformulação dos objetivos, políticas, estruturas, sistemas, normas e procedimentos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 54. Ao Diretor da Divisão Legal incumbe especificamente:

I - opinar sobre documentos e demais elementos necessários à defesa dos interesses da União, em matéria pertinente à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e encaminhá-los ao Consultor Jurídico;

II - aprovar as minutas de informações a serem prestadas pelos dirigentes dos órgãos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em mandados de segurança impetrados contra atos dessas autoridades;

III - remeter ao Procurador da Fazenda Nacional, para inscrição como dívida ativa e cobrança judicial, os processos administrativos de que resultarem penalidades pecuniárias;

IV - julgar os processos administrativos instaurados para aplicação da legislação sanitária federal da alçada do Ministério da Saúde e aplicar as respectivas penalidades;

V - receber recursos interpostos a decisões proferidas pela Divisão e remetê-los ao Secretário Nacional;

VI - submeter ao Secretário Nacional os processos administrativos, após o julgamento com decisão definitiva, com vistas ao procedimento pelas Divisões dos atos formais para execução das penalidades aplicadas, em matéria de sua competência regimental;

VII - requisitar processos aos órgãos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

VIII - representar a Divisão Legal nas articulações com o Consultor Jurídico, visando à interpretação de disposições legais e regulamentares em matéria de interesse da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 55. Aos Diretores das Divisões de Vigilância de Medicamentos, de Cosméticos, de Produtos Saneantes Domissanitários e de Alimentos incumbe especificamente:

I - conceder e cancelar autorização de funcionamento de empresas;

II - conceder e cancelar registros de produtos;

III - declarar a caducidade de registros de produtos;

IV - autorizar propaganda de produtos;

V - levar ao conhecimento da Divisão Legal, devidamente informados, atos ou fatos de seu conhecimento previstos em lei como infração sanitária;

VI - fornecer diretamente à Divisão Legal os elementos necessários à elaboração de informações a serem prestadas em matéria de segurança;

VH - ordenar a execução dos atos administrativos decorrentes de decisões proferidas em processos de apuração de infrações sanitárias;

VIII - suspender a fabricação e venda de produtos, bem como interditar produtos e estabelecimentos, como medida cautelar de segurança sanitária.

Art. 56. Aos Chefes e Inspetor incumbe:

I - dirigir, orientar, coordenar e supervisionar a execução dos trabalhos das Unidades de que sejam titulares;

II - opinar sobre os assuntos de suas respectivas Unidades e que dependam de decisão superior;

III - apresentar aos respectivos superiores relatórios de suas Unidades.

CAPÍTULO V

Disposições Gerais

Art. 57. O Secretário Nacional de Vigilância Sanitária fica autorizado a viajar no País, em objeto de serviço.

Art. 58. Cada Divisão, a partir do estabelecimento no presente Regimento, terá detalhada sua área de ação, suas normas e procedimentos em "Manuais de Serviço", a serem aprovados pelo Secretário Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 59. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão solucionados pelo Secretário Nacional de Vigilância Sanitária *ad referendum* do Ministro da Saúde.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

LEGISLAÇÃO FEDERAL DO SETOR SAÚDE

VOLUME IV

3.ª EDIÇÃO

CONSULTORIA JURÍDICA
BRASÍLIA - DF

1978