

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PORTARIA Nº 1.977, DE 26 DE OUTUBRO DE 2016

Institui Grupo de Trabalho com o objetivo de realizar o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do GTI-OPME.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art.47, XIV, aliado ao disposto no art. 52, IV e no art.54, III, §§ 3º e 9º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA com o objetivo de realizar, observada a competência da Anvisa, o acompanhamento e o gerenciamento da implementação do conjunto de propostas definidas no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME).

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho:

I - Promover a articulação interna na Anvisa sobre o tema "Dispositivos Médicos Implantáveis";

II - Observar o Plano de Ação aprovado no Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) para a consecução de suas atividades;

III - Realizar, em conjunto com as demais unidades organizacionais da Anvisa relacionadas, a implantação das medidas e ações necessárias ao cumprimento do Plano de Ação do GTI-OPME;

IV - Elaborar e apreciar propostas de opções regulatórias em relação ao tema; e

V - Dar ciência dos resultados dos trabalhos à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 3º O grupo de trabalho de que trata esta portaria será composto por membros titulares e suplentes representantes das seguintes áreas:

I - Diretoria de Gestão Institucional - DIGES: Titular e Suplente;

II - Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- DSNVS: Titular;

III - Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico- GGMAE: Suplente;

IV - Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON: Titular;

V - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMON: Suplente;

VI - Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG: Titular;

VII - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS: Suplente;

VIII - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- SCMED: Titular e Suplente.

Parágrafo único. A coordenação do Grupo de Trabalho será exercida pelo representante titular da Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, sendo substituído em sua ausência ou impedimentos pelo respectivo suplente

Art. 4º Os membros titulares e suplentes serão indicados pelas suas respectivas áreas à coordenação do Grupo de Trabalho, no prazo de 5 (cinco) dias uteis, a contar da data de publicação desta Portaria.

Art. 5º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada. Art. 6º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer ao término da implantação do Plano de Trabalho elaborado pelo Grupo, o qual será formulado e encaminhado à apreciação e aprovação do Coordenador.

Art. 7º Ficam revogadas as Portarias nºs.894, de 13 de abril de 2016 e 1.809, de 26 de setembro de 2016.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR