PORTARIA N° 1.354/ANVISA, DE 04 DE JULHO DE 2016

Dispõe sobre a criação e composição do COMITÊ DE ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA – COMEP e demais providências a ele relacionadas.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, I, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e considerando deliberação em Reunião Ordinária Interna – ROI 002/2016, resolve:

Art. 1º Aprovar a criação do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – COMEP, de caráter consultivo, cuja atribuição é subsidiar decisões da Diretoria Colegiada da ANVISA - DICOL relacionadas ao enquadramento de produtos, para fins de regularização sanitária.

Parágrafo único. O Comitê possui caráter permanente.

Art. 2º O COMEP será constituído por representantes, um titular e um suplente, das seguintes áreas técnicas da ANVISA:

I - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG;
II - Gerência–Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED;
III - Gerência-Geral de Alimentos - GGALI;
IV - Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX;
V - Gerência de Cosméticos – GECOS;
VI - Gerência de Saneantes – GESAN;
VII - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS;
VIII - Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGFIS
IX - Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON

Parágrafo único. As atividades e atribuições do comitê ficam sujeitas aos ritos estabelecidos no Regimento aprovado para esta finalidade e publicado em Boletim de Serviço.

Art. 3º A supervisão do COMEP será exercida pelo Diretor de Regulação Sanitária e a coordenação pelo Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias.

Art. 4º As funções dos membros do COMEP não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 5º Ficam revogadas a Portaria n° 1.287/ANVISA e a Portaria nº 1.288/ANVISA de 22 de outubro de 2015.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente