**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 218, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 37, de 23 de fevereiro de 2018)**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 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, aliado ao art. 53, V, § 1° do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e conforme decisão da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo - CD\_DN 043/2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o § 9º do art. 4º do Capítulo I, do Título II e os arts. 151 e 155 do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016, que passam a vigorar com as seguintes redações:

**"TÍTULO II**

**DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

**CAPÍTULO I**

**DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS**

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

..................

§ 9º À Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

..................

IV - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

..................

e) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos;

f) Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos; e

..................

g) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública.

.................."(NR)

**"TÍTULO VII**

**DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

**.................**

**CAPÍTULO IV**

**DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**

Art. 151. São competências da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários:

.................

IX - supervisionar a habilitação de laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

.................

**Seção IV**

**Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

Art. 155. São competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

.................

XXVI - propor a inclusão e o arquivamento de temas da Agenda Regulatória no processo de regulamentação, quanto aos assuntos de suas respectivas áreas de atuação;

XXVII - conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as boas práticas regulatórias; e

XXVIII - habilitar laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

.................."(NR)

Art. 2º Incluir o art. 165-A à Seção IV, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016, com a seguinte redação:

**"TÍTULO VII**

**DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

**...................**

**CAPÍTULO IV**

**DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**

...................

**Seção IV**

**Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

...................

**Subseção XI**

**Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública**

Art. 165-A. São competências da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

I - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;

II - monitorar e auditar os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;

III - participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema Único de Saúde;

IV - gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com as demais unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;

V - promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade para os Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária;

VI - propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA;

VII - propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS;

VIII - elaborar normas técnicas para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária; e

IX - propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico-científicas, em articulação com as demais áreas competentes.

................."(NR)

~~Art. 3º Revogar o art. 181-A, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016.~~

Art. 3º Revogar o inciso VII, do §9°, do Art.4°, do Capítulo I, do Título II, e o Art. 181-A, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. **(Retificado no DOU nº 40, de 28 de fevereiro de 2018)**

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.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**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** |

..........

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.4 | Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária | GGFIS | 1 | Gerente-Geral | CGE II |

..........

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.4.7 | Gerência de Laboratórios de Saúde Pública | GELAS | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
|  |  |  | 1 | Assistente | 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 |
| **11.** | **Diretoria de Gestão Institucional** | **DIGES** | 1 | Diretor Adjunto | CGE I |

..........”(NR)