**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 303, DE 13 DE SETEMBRO DE 2019**

**(Publicada no DOU nº 179, de 16 de setembro de 2019)**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 da atribuição 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, e conforme decisão em Circuito Deliberativo - CD - DN  388, realizado em 5 de setembro de 2019, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

**"TÍTULO II**

**DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

**CAPÍTULO I**

**DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS**

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

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

§ 8º À Primeira Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

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

IV - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

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

b) Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde;

c) Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde; e

d) Coordenação da Farmacopeia.

§ 9º À Segunda Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

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

II - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

a) Coordenação de Propriedade Intelectual;

b) Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos;

c) Coordenação de Equivalência Terapêutica; e

d) Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial.

e) Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

1. Coordenação de Inovação Incremental.

f) Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos:

1. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos; e

2. Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade.

g) Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais; e

h) Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos.

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

**TÍTULO VII**

**DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

**CAPÍTULO I**

**DA PRIMEIRA DIRETORIA**

Art. 97. São competências da Primeira Diretoria:

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

VII - formular diretrizes e estabelecer estratégias para aprimoramento do processo de regulação de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

VIII - aprovar e assegurar a ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira; e

IX - supervisionar os processos de trabalho das unidades organizacionais subordinadas à Diretoria.

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

**Seção IV**

**Da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa**

117. São competências da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

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

XIII - definir e coordenar a execução da política de gestão da informação da Anvisa, estabelecendo fluxos, processos e estratégias para a organização, disseminação, geração e disponibilização das informações necessárias para a tomada de decisão na Agência;

XIV - exercer a função de Secretaria-Executiva e propor instrumentos de gestão para os trabalhos da Comissão Científica em Vigilância Sanitária; e

XV - aprovar e assegurar as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

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

**CAPÍTULO II**

**DA SEGUNDA DIRETORIA**

Art. 125. São competências da Segunda Diretoria:

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

III - formular diretrizes e definir estratégias para anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos; e

IV - supervisionar os processos de trabalho das áreas subordinadas à Diretoria.

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

**Seção II**

**Da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Art. 130. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - coordenar as unidades organizacionais responsáveis:

a) pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos;

b) pela anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos fabris farmacêuticos; e

c) pela avaliação de pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos.

II - para  insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos:

a) aprimorar a regulação;

b) avaliar a qualidade, segurança e eficácia;

c) supervisionar o registro e pós-registro; e

d) cooperar com a fiscalização, quando requerido pela área responsável.

III - assistir ações de cooperação internacional afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos;

IV - expedir Resoluções (RE) para:

a) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

b) anuência prévia de pedidos de patente de produtos e processos fabris farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial;

c) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;

d) habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

e) certificação de centros de bioequivalência;

f) para deferimento, indeferimento de petições passíveis de anuência de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos; e

g) decisões decorrentes do descumprimento de Boas Práticas Clínicas.

V - coordenar atividades de eleição ou exclusão de medicamento referência da lista da Anvisa;

VI - supervisionar as atividades de:

a) registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos,

b) inspeção, habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência;

c) anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;

d) inspeções em boas práticas clínicas; e

e) auditorias de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

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

**Subseção II**

**Da Coordenação de Propriedade Intelectual**

Art. 132. São Competências da Coordenação de Propriedade Intelectual:

I - manifestar-se sobre a anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos fabris farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, de acordo com o artigo 229-C da Lei 9.279, de 1996;

II - dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual para medicamentos e produtos biológicos;

III - contribuir nas ações desenvolvidas nos programas nacionais de assistência farmacêutica e de medicamentos do Ministério da Saúde e suas interrelações com a propriedade intelectual;

IV - participar de grupos de trabalho de instituições nacionais e internacionais, relacionados à regulamentação da propriedade intelectual no âmbito das políticas nacionais de assistência farmacêutica e de medicamentos, quando da indicação da Gerência -Geral;

VI - assessorar a gestão da propriedade intelectual das criações intelectuais da Anvisa; e

VII - prestar assessoramento às estratégias de inteligência regulatória da Anvisa por meio de estudos das tecnologias de produtos e processos farmacêuticos e seus mercados.

**Subseção III**

**Da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia**

Art. 133. São competências da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

I - avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;

II - avaliar questionamentos quanto à eficácia e segurança de medicamentos;

III - participar de inspeções de boas práticas clínicas; e

IV - prestar assistência às demais unidades organizacionais.

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

**Subseção VI**

**Da Coordenação de Inovação Incremental**

Art. 136. São Competências da Coordenação de Inovação Incremental, para medicamentos inovadores e inovações incrementais:

I - avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

II - examinar questionamentos de eficácia e segurança;

III - participar de inspeções de boas práticas clínicas;

IV- assistir às demais unidades organizacionais da Anvisa   no que se refere à avaliação de eficácia e segurança; e

V - assistir as demais unidades em denúncias de irregularidades na comprovação de eficácia e segurança.

**Subseção VII**

**Da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos**

Art. 137. São competências da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos:

I - analisar os dados de tecnologia farmacêutica nas petições de registro, pós-registro e renovação de registro;

II - realizar auditorias de registro e pós-registro;

III - prestar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação;

IV - assistir as demais unidades na apuração de irregularidades e denúncias no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade;

V - supervisionar as ações de renovação automática e declaração de caducidade dos pós-registro; e

VI - propor a suspensão e cancelamento do registro.

Parágrafo único. Aplica-se aos medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares.

**Subseção VIII**

**Da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos**

Art. 138. São competências da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativo, para insumos farmacêuticos ativos:

I - analisar petições de concessão de registro, renovação de registro e pós-registro;

II - realizar renovação automática;

III - declarar caducidade; e

IV - assistir outras unidades organizacionais em fiscalizações e inspeções de boas práticas de fabricação.

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

**Subseção XI**

**Da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade**

Art. 141. São competências da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade:

I - analisar as petições de pós-registro de medicamentos classificadas como de menor complexidade;

II - realizar auditorias de pós-registro;

III - assistir as demais unidades na apuração de irregularidades e denúncias no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de petições de menor complexidade;

IV - realizar a renovação automática e declaração de caducidade de registro; e

V - manter atualizado o cadastro na base de dados.

**Subseção XII**

**Da Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais**

Art. 142. São Competências da Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais:

I - analisar petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

II - realizar a renovação automática do registro;

III - declarar a caducidade do registro;

IV - avaliar solicitações de habilitação de empresas;

V - acompanhar as notificações de fitoterápicos, medicamentos dinamizados;

VI - realizar auditorias de registro e pós-registro; e

VII - assistir as ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação.

**Subseção XIII**

**Da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos**

Art. 143. São Competências da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos:

a) analisar as petições de registro, renovação e pós-registro;

b) realizar a renovação automática de registro;

c) declarar a caducidade do registro;

d) realizar auditorias de registro e pós-registro; e

e) assistir as ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação.

.................” (NR)

**“TÍTULO VII**

**DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

**CAPÍTULO I**

**DA PRIMEIRA DIRETORIA**

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

**Seção IV**

**Da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa**

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

**Subseção III**

**Da Coordenação da Farmacopeia**

Art.119-A. São Competências da Coordenação da Farmacopeia:

I - assessorar à diretoria da Anvisa nas ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

II - prestar assistência aos Comitês Técnicos Temáticos da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

III - publicar decisões e atos normativos emanados da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

IV - propor diretrizes e procedimentos para os produtos da Comissão da Farmacopeia Brasileira; e

V - cooperar nas ações de vigilância sanitária.

**CAPÍTULO II**

**DA SEGUNDA DIRETORIA**

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

**Subseção I-A**

**Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos**

Art. 130-A. São Competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - em pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos:

a) avaliar petições;

b) realizar inspeções de boas práticas clínicas e ações decorrentes;

c) prestar assistência em denúncias de irregularidades; e

II - avaliar solicitações dos programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo de medicamentos.

**Subseção I-B**

**Da Coordenação de Equivalência Terapêutica**

Art. 130-B. São Competências da Coordenação de Equivalência Terapêutica:

I - avaliar protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisenção para   fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;

II - avaliar estudos farmacocinéticos de medicamento biológicos;

III - avaliar estudos de interação farmacocinética;

IV - analisar petições de certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para   os Centros de Bioequivalência e de habilitação para Centros de Equivalência Farmacêutica;

V - monitorar a participação de voluntários na fase clínica referente aos estudos farmacodinâmicos e de bioequivalência/biodisponibilidade;

VI - gerenciar o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência;

VII - em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica:

a) realizar inspeção; e

b) avaliar denúncias sobre a qualidade nos estudos desenvolvidos.

**Subseção I-C**

**Da Coordenação de Registro Simplificado de Medicamentos, Bula, Rotulagem e Nome Comercial**

Art. 130-C.  São Competências da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial:

I - para  medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos e biológicos cujas petições são classificadas como de procedimento simplificado:

a)  avaliar petições;

b)  realizar auditorias de registro;

c)  prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias de falta de qualidade; e

d)  prestar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação;

II - para bulas, rotulagem e definição de nome comercial

a)  analisar petições para fins de registro e pós-registro; e

b)  prestar assistência técnica frente às irregularidades e denúncias sobre bula, rotulagem e nome comercial.

Art. 2º Os Anexos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 2018, passam a vigorar na forma do Anexo a esta Resolução.

Art. 3º Ficam revogados os arts. 131, 134, 135, 139 e 140 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, republicada no Diário Oficial da União de 27 de dezembro de 2018.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**

**Diretor-Presidente**

**ANEXO**

**"Anexo II**

**(Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Quadro de Cargos aprovado pela lei de criação da Agência | | | | | | | | | |
|  | Função | Nível | Valor R$ | Situação Lei 9986/2000 | | Situação Anterior | | Situação Nova | |
|
| Qd. | Valor R$ | Qd. | Valor R$ | Qd. | Valor R$ |
| Grupo I | Direção | CD I | 17.432,15 | 1 | 17.432,15 | 1 | 17.432,15 | 1 | 17.432,15 |
| CD II | 16.560,54 | 4 | 66.242,16 | 4 | 66.242,16 | 4 | 66.242,16 |
| Executiva | CGE I | 15.688,92 | 5 | 78.444,60 | 8 | 125.511,36 | 8 | 125.511,36 |
| CGE II | 13.945,71 | 21 | 292.859,91 | 18 | 251.022,78 | 18 | 251.022,78 |
| CGE III | 13.074,10 | 48 | 627.556,80 | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 |
| CGE IV | 8.716,06 | 0 | 0,00 | 43 | 374.790,58 | 42 | 366.074,52 |
| Assessoria | CA I | 13.945,71 | 0 | 0,00 | 7 | 97.619,97 | 7 | 97.619,97 |
| CA II | 13.074,10 | 5 | 65.370,50 | 10 | 130.741,00 | 10 | 130.741,00 |
| CA III | 3.639,84 | 0 | 0,00 | 3 | 10.919,52 | 3 | 10.919,52 |
| Assistência | CAS I | 2.753,42 | 0 | 0,00 | 1 | 2.753,42 | 1 | 2.753,42 |
| CAS II | 2.386,29 | 4 | 9.545,16 | 3 | 7.158,87 | 3 | 7.158,87 |
| Subtotal G-I | | | 88 | 1.157.451,28 | 98 | 1.084.191,81 | 97 | 1.075.475,75 |
| Grupo II | Técnica | CCT V | 3.314,30 | 42 | 139.200,60 | 69 | 228.686,70 | 70 | 232.001,00 |
| CCT IV | 2.421,96 | 58 | 140.473,68 | 82 | 198.600,72 | 86 | 208.288,56 |
| CCT III | 1.228,94 | 67 | 82.338,98 | 54 | 66.362,76 | 58 | 71.278,52 |
| CCT II | 1.083,38 | 80 | 86.670,40 | 80 | 86.670,40 | 71 | 76.919,98 |
| CCT I | 959,29 | 152 | 145.812,08 | 91 | 87.295,39 | 91 | 87.295,39 |
| Subtotal G-II | | | 399 | 594.495,74 | 376 | 667.615,97 | 376 | 675.783,45 |
| Total | | | | 487 | 1.751.947,02 | 474 | 1.751.807,78 | 473 | 1.751.259,20 |

......” (NR)

**“Anexo III**

**(Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018)**

**QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nº | ÓRGÃO/UNIDADE | SIGLAS | QUANTIDADE | DENOMINAÇÃO | CARGO |

......

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.4. | Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa | GGCIP | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 1 | Assessor | CCT IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
| 7.4.1. | Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação | CGTAI | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
| 7.4.2. | Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa | Gedoc | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 3 | Assistente | CCT III |
| 7.4.3 | Coordenação da Farmacopeia | Cofar | 1 | Coordenador | CCT V |

......

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1. | Gerência-Geral de Alimentos | GGALI | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 2 | Assessor | CCT IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |

......

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2. | Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos | GGMED | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 3 | Assessor | CCT IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT III |
| 8.2.1. | Coordenação de Propriedade Intelectual | COOPI | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.2.2. | Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos | Copec | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.2.3. | Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES | CBRES | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.2.4. | Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia | Gesef | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT IV |
| 8.2.4.1. | Coordenação de Equivalência Terapêutica | Ceter | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.2.4.2. | Coordenação de Inovação Incremental | COINC | 1 | Coordenador | CCT V |
| 8.2.5. | Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED | GQMED | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assessor | CCT IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
| 8.2.5.1. | Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos | Coifa | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.2.5.2 | Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade | CPMEC | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 8.2.6. | Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais | GMESP | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT III |
| 8.2.7. | Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos | GPBIO | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assessor | CCT IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |

......"(NR)