**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 165, DE 14 DE JULHO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 135, de 17 de julho de 2017)**

Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,** no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve, *ad referendum*, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Alterar os §§ 6º, 7º e 8º do Art. 4º do Capítulo I do Título II do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que passam a vigorar com a seguinte redação:

**“TÍTULO II**

**DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

**CAPÍTULO I**

**DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS**

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

......

§ 6º À Diretoria Autorização e Registro Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

......

IX - Gerência de Cosméticos; e

X - Gerência de Saneantes.

§ 7º À Diretoria de Regulação Sanitária são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

I - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

a) Gerência de Processos Regulatórios;

b) Gerência de Análise de Impacto Regulatório; e

c) Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória.

§ 8º À Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

......

III - Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde; e

IV - Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária.

.......”(NR).

Art. 2º Alterar os Arts. 121, 131, 133, 134 do Capítulo II e o Art. 135 do Capítulo III do Título VII do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, que passam a vigorar com a seguinte redação:

**“TÍTULO VII**

**DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

**CAPÍTULO II**

**DA DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA**

Art. 121. São competências da Diretoria de Regulação Sanitária:

......

V - promover a execução das boas práticas regulatórias no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

VI – definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de acompanhamento e análise de mercado, de assessoramento econômico e de simplificação administrativa; e

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

**Seção IV**

**Da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias**

Art. 131. São competências da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

......

II – propor e conduzir ações de promoção das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação, visando a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa;

III – conduzir a execução das atividades das unidades subordinadas no processo de construção da Agenda Regulatória e apresentar proposta à Diretoria Colegiada;

IV – gerir a execução das atividades das unidades subordinadas na construção, monitoramento e avaliação do planejamento regulatório;

V – coordenar a execução das atividades das unidades subordinadas na gestão do processo regulatório da Agência;

VI – coordenar a execução das ações das unidades subordinadas na promoção e realização das atividades de análises de impacto regulatório;

VII – conduzir ações de promoção da participação social e transparência, para melhorar o processo de comunicação, consulta e engajamento do público interessado e das partes afetadas pela atuação regulatória da Anvisa;

VIII - propor e adotar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de acompanhamento e análise de mercado, de assessoramento econômico e de simplificação administrativa.

......

**Subseção II**

**Da Gerência de Processos Regulatórios**

Art. 133. São competências da Gerência de Processos Regulatórios:

I – coordenar o processo de elaboração da Agenda Regulatória;

II – realizar ações necessárias à construção, monitoramento e avaliação do planejamento regulatório;

III – executar atividades de apoio à gestão dos processos regulatórios da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

IV – realizar atividades para o levantamento, a organização, a análise de dados e a divulgação de informações relativas aos processos de regulamentação da Anvisa;

V – acompanhar e apoiar as unidades organizacionais nos procedimentos de regulamentação e no preparo para a realização de audiências, consultas públicas e demais instrumentos de coleta de dados e informações relacionados a propostas de atuação regulatória da Anvisa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

VI – promover a melhoria regulatória e avaliar o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições;

VII – assistir as demais unidades da estrutura organizacional em processos de elaboração de atos normativos da Anvisa, auxiliando na identificação de atos relacionados passíveis de atualização ou revogação;

VIII – desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias de avaliação e monitoramento do estoque regulatório, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

IX – promover medidas que contribuam para o acesso público à atos normativos editados pela Anvisa em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

X – desenvolver e adotar medidas para a compilação e consolidação de atos normativos editados pela Anvisa; e

XI – propor e adotar estratégias e mecanismos para o acesso público de informações relativas aos processos de regulamentação da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais.

**Subseção III**

**Da Gerência de Análise de Impacto Regulatório**

Art. 134. São competências da Gerência de Análise de Impacto Regulatório:

......

V – promover a melhoria regulatória e avaliar o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições; e

VI – executar as atividades relacionadas às análises de impacto regulatório ex-ante, segundo nível de complexidade, critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência.

**CAPÍTULO III**

**DA DIRETORIA DE COORDENAÇÃO E ARTICULAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 135. São competências da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

......

~~V – assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilizar o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do Sistema Único de Saúde; e~~

~~VI - definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de acompanhamento de mercados, no âmbito de atuação da Anvisa.”(NR)~~

IV - orientar a descentralização de ações e promover a harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e **(Retificado no DOU nº 137, de 19 de julho de 2017)**

V - assegurar os recursos federais para financiamento das ações de vigilância sanitária e viabilizar o processo de pactuação nos fóruns de articulação tripartite do Sistema Único de Saúde."(NR) **(Retificado no DOU nº 137, de 19 de julho de 2017)**

Art. 3º Incluir os Arts. 120-J e 120-L no Capítulo I e o Art.134-A no Capítulo II do Título VII do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

“**TÍTULO VII**

**DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

**CAPÍTULO I**

**DA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS**

Art. 91. São competências da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários:

......

**Seção XI**

**Da Gerência de Cosméticos**

Art. 120-J. São competências da Gerência de Cosméticos:

I - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar no âmbito de sua competência, a edição de regulamentos para as atividades relativas aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e também aquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos listados no inciso I, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo o seu ciclo de vida;

III - propor e implementar a dispensa de registro de produtos, apresentando alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;

IV – manifestar-se sobre as petições da área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

V - propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos relativos à matéria-prima e produto acabado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VI - propor e apoiar a elaboração de normas e de procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria prima em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VII - estabelecer critérios que garantam o controle e avaliação de riscos e seus pontos críticos na área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

VIII - coordenar tecnicamente e atuar em grupos de trabalho de organismos e instituições nacionais e internacionais, relacionados à regulamentação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

IX - articular-se com órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, visando à cooperação mútua e a integração de atividades, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação sanitária em sua área de competência;

X - fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

XI - coordenar a elaboração e disponibilização à sociedade de material técnico–científico sobre temas de interesse da saúde pública, relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;

XII - verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico; e

XIII - coordenar a Câmara Técnica de Cosméticos.

**Seção XII**

**Da Gerência de Saneantes**

Art. 120-L. São competências da Gerência de Saneantes:

I - propor, participar, apoiar, analisar e acompanhar a elaboração de regulamentos para as atividades relativas aos saneantes e também àquelas relativas a matérias primas, rotulagem e inovações tecnológicas destes produtos;

II - emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de produtos listados no inciso I, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, segurança, preservação e estabilidade em todo seu ciclo de vida;

III - propor e implementar a dispensa de registro de produtos oferecendo alternativas eficazes para gerenciamento do risco que tragam ganhos de eficiência;

IV - manifestar–se sobre as petições da área de saneantes;

V - propor e elaborar normas e padrões relativos à matéria prima e produto acabado em saneantes;

VI - propor e elaborar normas e procedimentos que visem identificar e avaliar perigos e gravidade dos riscos consequentes à coleta, tratamento, industrialização, preparação e uso de matéria–prima em produtos saneantes;

VII - propor e apoiar a elaboração de normas sobre limites de concentração de substâncias utilizadas em produtos saneantes;

VIII - identificar e regular outros produtos e serviços de interesse para controle de risco à saúde na área de saneantes;

IX - exercer demais atos de coordenação, controle e supervisão necessários ao cumprimento da legislação pertinente à vigilância sanitária na área de saneantes;

X - fomentar e realizar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionado a saneantes;

XI - avaliar e propor autorização de produtos saneantes biológicos, inclusive os geneticamente modificados, e subsidiar a fiscalização, atividades e projetos a eles relacionados;

XII - propor cooperação técnica e parcerias com órgãos e entidades Federais, Estaduais e Municipais, com vistas à manutenção da regularidade e qualidade dos saneantes em comercialização;

XIII - propor a concessão, indeferimento, alteração, reavaliação, retificação ou cancelamento da autorização de uso de ingrediente ativo destinado à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;

XIV - verificar o cumprimento das normas no processo de regularização de produtos por meio de registro, notificação e cadastro eletrônico;

XV - coordenar a Câmara Técnica de Saneantes; e

XVI - elaborar e propor, em conjunto com a área de toxicologia, normas, padrões e procedimentos relativos aos produtos saneantes, cujo princípio ativo também seja considerado agrotóxico.

**CAPÍTULO II**

**DA DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA**

Art. 121. São competências da Diretoria de Regulação Sanitária:

......

**Subseção IV**

**Da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória**

Art. 134-A. São competências da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória:

I - propor e adotar medidas para requerimento de informação, coleta e tratamento de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias–primas, comercialização e quaisquer outros dados, solicitados para fins de elaboração de estudos econômicos, acompanhamento de mercado ou para fins de análise de impacto regulatório, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

II - promover atividades de organização, análise e divulgação de dados e informações econômicas e de mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela Anvisa, em articulação com as demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

III - realizar estudos econômicos e setoriais referentes aos mercados regulados pela Anvisa, visando orientar e subsidiar o processo de tomada de decisão em regulação;

IV - prestar assessoramento em matéria econômica às unidades da estrutura organizacional em atividades relacionadas à atuação da Anvisa;

V - apoiar e coordenar a execução das atividades de cooperação e articulação com órgãos públicos e privados, no âmbito de suas atribuições;

VI – desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias para mensuração da carga administrativa visando a simplificação administrativa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

VII – acompanhar, avaliar e divulgar dados e informações de mercado relacionadas com a descontinuação de fabricação/importação de medicamentos e avaliar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a esses produtos, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, segundo critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência;

VIII – apoiar estratégias e medidas para o acompanhamento de mercados, segundo necessidade, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência;

IX – propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições; e

X – executar as atividades relacionadas às avaliações de impacto regulatório ex-post.”

Art. 4º Revogar o Art. 132 do Capítulo II e os Arts. 145,147,150-A e 150-B do Capítulo III do Título VII do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Art. 5º O Anexo II e III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, passam a vigorar com as alterações dispostas no Anexo desta Resolução.

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

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**ANEXO**

**(Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anexo II** | | | | | | | | | |
| 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 | 15.925,04 | 1 | 15.925,04 | 1 | 15.925,04 | 1 | 15.925,04 |
| CD II | 15.128,79 | 4 | 60.515,16 | 4 | 60.515,16 | 4 | 60.515,16 |
| Executiva | CGE I | 14.332,53 | 5 | 71.662,65 | 7 | 100.327,71 | 7 | 100.327,71 |
| CGE II | 12.740,03 | 21 | 267.540,63 | 20 | 254.800,60 | 19 | 242.060,57 |
| CGE III | 11.943,77 | 48 | 573.300,96 | - | 0,00 | 0 | 0,00 |
| CGE IV | 7.962,51 | 0 | 0,00 | 43 | 342.387,93 | 44 | 350.350,44 |
| Assessoria | CA I | 12.740,03 | 0 | 0,00 | 6 | 76.440,18 | 6 | 76.440,18 |
| CA II | 11.943,77 | 5 | 59.718,85 | 10 | 119.437,70 | 10 | 119.437,70 |
| CA III | 3.325,16 | 0 | 0,00 | 2 | 6.650,32 | 2 | 6.650,32 |
| Assistência | CAS I | 2.515,37 | 0 | 0,00 | - | 0,00 | 0 | 0,00 |
| CAS II | 2.179,99 | 4 | 8.719,96 | 4 | 8.719,96 | 4 | 8.719,96 |
| **Subtotal G-I** | | | **88** | **1.057.383,25** | **97** | **985.204,60** | **97** | **980.427,08** |
| **Grupo II** | Técnica | CCT V | 3.027,76 | 42 | 127.165,92 | 70 | 211.943,20 | 67 | 202.859,92 |
| CCT IV | 2.212,56 | 58 | 128.328,48 | 68 | 150.454,08 | 69 | 152.666,64 |
| CCT III | 1.122,69 | 67 | 75.220,23 | 62 | 69.606,78 | 64 | 71.852,16 |
| CCT II | 989,72 | 80 | 79.177,60 | 66 | 65.321,52 | 68 | 67.300,96 |
| CCT I | 876,35 | 152 | 133.205,20 | 134 | 117.430,90 | 137 | 120.059,95 |
| **Subtotal G-II** | | | **399** | **543.097,43** | **400** | **614.756,48** | **405** | **614.739,63** |
| **Total** | | | | **487** | **1.600.480,68** | **497** | **1.599.961,08** | 502 | **1.595.166,71** |

........”(NR)

**(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** |

..........

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.** | **Diretoria de Autorização e Registro Sanitários** | **DIARE** | **1** | **Diretor Adjunto** | **CGE I** |

..........

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.9 | Gerência de Cosméticos | GECOS | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.10 | Gerência de Saneantes | GESAN | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| **8.** | **Diretoria de Regulação Sanitária** | **DIREG** | **1** | **Diretor Adjunto** | **CGE I** |
|  |  |  | 2 | Assessor | CA II |
|  |  |  | 4 | Assessor | CCT IV |
| 8.1 | Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias | GGREG | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 2 | Assessor | CCT IV |
| ~~8.1.1~~ | ~~Gerência de Processos Regulatórios~~ | ~~GPROR~~ | ~~1~~ | ~~Gerente~~ | ~~CGE IV~~ |
|  |  |  | ~~1~~ | ~~Assistente~~ | ~~CCT III~~ |
|  |  |  | ~~1~~ | ~~Assistente~~ | ~~CCT II~~ |
|  |  |  | ~~1~~ | ~~Assistente~~ | ~~CCT I~~ |
| 8.1.1 | Gerência de Processos Regulatórios **(Retificado no DOU nº 137, de 19 de julho de 2017)** | GPROR | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT I |
| 8.1.2 | Gerência de Análise de Impacto Regulatório | GEAIR | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT I |
| 8.1.3 | Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória | GECOR | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
|  |  |  | 4 | Assistente | CCT I |
| **9.** | **Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** | **DSNVS** | **1** | **Diretor Adjunto** | **CGE I** |

..........

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.3 | Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde | COPES | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT I |
| 9.4 | Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária | CVISA | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT I |

..........”(NR)