**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 176, DE 15 DE SETEMBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 180, de 19 de setembro 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.

**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, art. 53, inciso V e § 1° do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada em 05 de fevereiro de 2016, e conforme decisão da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Nº CD\_DN 430/2017, de 13 de setembro de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o § 6º 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 passa 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 de Autorização e Registro Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

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

II - Gerência–Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos;

b) Coordenação da Farmacopeia;

c) Coordenação de Propriedade Intelectual;

d) Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

1. Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos;

2. Coordenação de Equivalência Terapêutica; e

3. Coordenação de Inovação Incremental.

e) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos:

1. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos; e

2. Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem.

f) Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós–Registro de Medicamentos Sintéticos:

1. 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.

III - Gerência-Geral de Toxicologia:

a) Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia;

b) Coordenação de Processos Simplificados;

c) Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica;

d) Gerência de Produtos Equivalentes; e

e) Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco:

1. Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco; e

2. Coordenação de Reavaliação.

IV - Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos;

V - Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde;

VI - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

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

VII - Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco: e

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

VIII – Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes:

a) Coordenação de Cosméticos; e

b) Coordenação de Saneantes.

...............”(NR)

Art. 2º Alterar os arts. 91, 97 a 100, 102 a 115, 120 e 120-J do Capítulo I, 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 I**

**DA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS**

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

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

I – formular diretrizes e definir estratégias para registro ou isenção de registro de produtos e bens sujeitos à vigilância sanitária, incluindo produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, no âmbito de suas competências;

II – conceder, alterar e cancelar registro de produtos submetidos à vigilância sanitária, incluindo produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, no âmbito de suas competências;

III – conceder anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, de acordo com a Lei 9.279, de 1996;

IV - conceder anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro;

V –  aprovar e assegurar a ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira;

VI -  assegurar as ações sanitárias na área de sangue, células, tecidos e órgãos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

VII – aprovar atos relacionados a avaliação, monitoramento e reavaliação da segurança toxicológica de agrotóxicos seus componentes, afins e preservativos de madeira;

VIII - apoiar as ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e à Política Nacional de Transplantes afetas à Anvisa; e

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

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

**Seção II**

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

Art. 97. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, de produtos biológicos, ações e atividades da Comissão da Farmacopeia Brasileira e as atividades de anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos;

II - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

III - propor ações voltadas para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

IV - planejar e supervisionar as atividades técnicas relativas ao registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

V – articular, propor e adotar medidas, em conjunto com as áreas competentes, para a garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

VI - assistir, apoiar e coordenar a implementação de ações relacionadas às cooperações internacionais afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e pesquisas clínicas envolvendo seres humanos;

VII - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos;

VIII - prestar assistência técnica, inclusive frente às denúncias de irregularidades e de falta de qualidade, nos assuntos relacionados à suas competências para as demais unidades organizacionais da Anvisa;

IX - cooperar na participação em ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos;

X - propor a concessão ou indeferimento de registro, renovação e pós–registro dos medicamentos novos, inovadores, inovações incrementais, genéricos, similares, específicos, fitoterápicos, dinamizados, gases medicinais, notificados, produtos biológicos, radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

XI - coordenar as atividades referentes à concessão de registro, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;

XII - apoiar o desenvolvimento de sistema de informações, em articulação com áreas afins;

XIII - apoiar os atos de coordenação, monitoramento, controle e supervisão, necessárias ao cumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes à vigilância sanitária

XIV - coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do medicamento referência da lista da Anvisa;

XV - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica envolvendo medicamentos e produtos biológicos;

XVI - promover a realização de inspeção para fins de verificação da conformidade com o registro para medicamentos e produtos biológicos;

XVII - aprovar a proposição e revisão de regulamentos sobre assuntos de sua competência e submeter para o Diretor relator da matéria; e

XVIII - coordenar as atividades referentes à habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos e inspeções em boas práticas clínicas.

**Subseção I**

**Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Art. 98. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos;

II - manifestar–se, mediante emissão de pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos e submetê–los à deliberação das autoridades competentes;

III - subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

IV - organizar e sistematizar as decisões referentes a recursos de assuntos de competência desta Gerência-Geral dirigidos à Diretoria Colegiada;

V - contribuir para a elaboração de Súmulas da Diretoria Colegiada; e

VI - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

**Subseção II**

**Da Coordenação da Farmacopeia**

Art. 99. São competências da Coordenação da Farmacopeia:

I - coordenar, promover e subsidiar as ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

II - promover e praticar todos os atos de gestão necessários às atividades dos Comitês Técnicos Temáticos da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

III - promover a publicação das decisões e atos normativos emanados da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

IV - formular e propor a adoção de diretrizes e procedimentos relativos aos produtos de responsabilidade da Comissão da Farmacopeia Brasileira, na forma de seu Regimento Interno;

V - cooperar nas ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com outras instituições intra e intersetoriais que tenham por foco o controle sanitário de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

VI - subsidiar os processos de elaboração, implantação e implementação de instrumentos e métodos necessários ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

**Subseção III**

**Da Coordenação de Propriedade Intelectual**

Art. 100. São competências da Coordenação de Propriedade Intelectual:

I - manifestar–se sobre a anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, de acordo com Lei 9.279, de 1996;

II - emitir notas técnicas, pareceres e outros documentos analíticos para dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual no campo de atuação da Anvisa;

III - contribuir para a implementação da política nacional de acesso a medicamentos, expressa nas ações desenvolvidas por meio do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica e Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS; e

IV - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

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

**Subseção V**

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

Art. 102. São competências da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente à avaliação de segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós–registro de medicamentos;

II - gerenciar estratégias para o registro de medicamos novos, inovadores e inovações incrementais;

III - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os questionamentos de eficácia e segurança de medicamentos;

V - participar de inspeções relacionadas a estudos de eficácia e segurança dos medicamentos sob sua competência;

VI - prestar assistência às atividades da gerência geral e demais unidades organizacionais da Anvisa no que se refere à avaliação de eficácia e segurança de medicamentos;

VII - coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do medicamento referência da lista da Anvisa;

VIII - prestar assistência técnica frente às irregularidades e denúncias no que se refere à comprovação de eficácia e segurança para medicamentos e o seu impacto no medicamento registrado, e

IX - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

**Subseção VI**

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

Art. 103. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - avaliar processos e petições relacionados a pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos e emitir parecer técnico com vistas a propor a concessão de anuência ou não anuência para o início de pesquisas clínicas no Brasil;

II - propor e realizar reuniões de harmonização de procedimentos técnicos e operacionais;

III - coordenar e realizar inspeções para comprovação do cumprimento de boas práticas clínicas em pesquisas clínicas envolvendo medicamentos e produtos biológicos;

IV - participar de inspeções de boas práticas clínicas com outras autoridades regulatórias;

V - manifestar–se quanto às solicitações referentes ao programa de acesso expandido de medicamentos e programa de uso compassivo de medicamentos;

VI - prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, segurança e eficácia no que se refere à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;

VII - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições;

VIII - propor a anuência em pesquisa clínica para medicamentos e produtos biológicos por meio da emissão do Comunicado Especial - CE; e

IX – interagir com instituições de ciência e tecnologia, de biossegurança, governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas clínicas envolvendo medicamentos e produtos biológicos.

**Subseção VII**

**Da Coordenação de Equivalência Terapêutica**

Art. 104. 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 e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para os Centros de Bioequivalência e da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica;

V - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

VI - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

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

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

IX - realizar atividades de inspeção sanitária em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica para fins de monitoramento periódico, irregularidades, denúncias e desvios de qualidade relacionados à condução dos estudos por eles desenvolvidos; e

X - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

**Subseção VIII**

**Da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos**

Art. 105. São competências da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo sobre tecnologia farmacêutica para as petições de registro de medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares;

II - avaliar dossiês de tecnologia farmacêutica para fins de concessão de registro de nova forma farmacêutica, nova concentração de medicamentos novos, inovadores, inovações incrementais, genéricos e similares;

III – realizar auditorias de registro para comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos relacionados ao dossiê de tecnologia farmacêutica dos medicamentos novos, inovadores, inovações incrementais, genéricos e similares;

IV - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

V - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

VI - dar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos;

VII - prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de medicamentos novos, inovadores, inovações incrementais, genéricos e similares; e

VIII - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

**Subseção IX**

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

Art. 106. São competências da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativo:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registro, renovação de registro e pós–registro de insumo farmacêutico ativo;

II - realizar os procedimentos para renovação automática e para declaração de caducidade do registro do insumo farmacêutico ativo;

III - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

IV - dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos, em parceria com outras unidades organizacionais da Anvisa;

V - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência; e

VI - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

**Subseção X**

**Da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós–Registro de Medicamentos Sintéticos**

Art. 107. São competências da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós–Registro de Medicamentos Sintéticos:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de pós–registro e renovação de registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

II - realizar os procedimentos para fins de renovação automática e de declaração de caducidade dos pós–registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

III – realizar auditorias de pós-registro para comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos relacionados ao dossiê de tecnologia farmacêutica dos medicamentos novos, inovadores, inovações incrementais, genéricos e similares;

IV - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

V - dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

VI - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre tecnologia farmacêutica de medicamentos registrados que tiveram modificações e renovados na categoria regulatória de novo, inovador, genérico e similar;

VII - prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de medicamentos sintéticos;

VIII - propor a suspensão e cancelamento do registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares;

IX - manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência; e

X - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

**Subseção XI**

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

Art. 108. São competências da Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registros, renovação de registros e pós–registros de medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;

II - realizar os procedimentos de renovação automática do registro e de declaração de caducidade do registro dos medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;

III - avaliar as solicitações de habilitação de empresas e acompanhar as notificações de fitoterápicos, medicamentos dinamizados, gases medicinais e medicamentos de notificação simplificada para fins de manutenção e de novas concessões;

IV – realizar auditorias de registro e pós-registro para comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos relacionados aos medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais;

V - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

VI - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

VII - dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados, de notificação simplificada e gases medicinais; e

VIII - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

**Seção III**

**Da Gerência-Geral de Toxicologia**

Art. 109. São competências da Gerência-Geral de Toxicologia:

I - coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação de agrotóxicos seus componentes e afins e preservativos de madeira;

II - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de gestão;

III - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de agrotóxicos seus componentes, afins e preservativos de madeira;

IV - gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas institucionais abrangidas pela área;

V - articular com os demais órgãos de governo a adoção de medidas voltadas para a melhoria do processo de registro de agrotóxicos seus componentes, afins e preservativos de madeira;

VI - propor ações voltadas para a segurança de agrotóxicos seus componentes, afins e preservativos de madeira;

VII - assistir, apoiar e implementar ações relacionadas às cooperações, convenções Internacionais afetas à regulação de agrotóxicos seus componentes, afins e preservativos de madeira;

VIII - emitir pareceres técnicos referentes às substâncias tóxicas;

IX - propor a reavaliação de ingredientes ativos utilizados em agrotóxicos, componentes e afins;

X - coordenar ações de informação, divulgação e esclarecimento que favoreçam a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, componentes, afins, preservativos de madeira e substâncias tóxicas;

XI – acompanhar as ações intersetoriais dentro de sua área de competência;

XII - propor atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos aos produtos de sua competência;

XIII - auxiliar na elaboração de normas, padrões e procedimentos, em conjunto com a área competente, relativos aos produtos saneantes abrangidos pela Lei nº 7.802, de 1989; e

XIV - acompanhar as ações de fiscalização de agrotóxicos, componentes e afins, exceto às relacionadas a propaganda e publicidade.

**Subseção I**

**Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia**

Art. 110. São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia:

I - coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Gerência Geral;

II - gerenciar as filas de análise das petições de recursos no âmbito da Gerência Geral;

III - instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos contra decisões no âmbito da Gerência Geral;

IV - manifestar–se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;

V - subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

VI - aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Gerência Geral;

VII - contribuir para a uniformização de entendimentos técnicos da Gerência Geral;

VIII - viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para solução de casos análogos; e

IX - contribuir para a elaboração de súmulas da Diretoria Colegiada.

**Subseção II**

**Da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica**

Art. 111. São competências da Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica:

I - gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxico, componentes e afins com base em ingredientes ativos novos;

II - gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos, fitossanitários para agricultura orgânica, produtos não agrícolas e de preservativos de madeira;

III - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de agrotóxico novo e seu respectivo produto técnico, produtos biológicos, bioquímicos, semioquímicos fitossanitários para agricultura orgânica, produtos não agrícolas e preservativo de madeira;

IV - propor monografia de ingredientes ativos referentes aos assuntos técnicos de sua competência;

V - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes aos assuntos técnicos sob sua responsabilidade;

VI - gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas estabelecidas; e

VII - coordenar e realizar as atividades referentes à eleição ou exclusão do produto técnico de referência da lista da Anvisa.

**Subseção III**

**Da Gerência de Produtos Equivalentes**

Art. 112. São competências da Gerência de Produtos Equivalentes:

I - gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de registro de agrotóxicos, componentes e afins com base em produtos técnicos equivalentes;

II - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de agrotóxicos seus componentes e afins com base em produtos técnicos equivalentes;

III - propor alteração de monografia de ingredientes ativos;

IV - participar da decisão conjunta referente à equivalência de produtos técnicos com os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos;

V - coordenar as atividades relacionadas a avaliação de produtos técnicos equivalentes em acordo com os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos;

VI - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes aos assuntos técnicos sob sua responsabilidade; e

VII - gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas estabelecidas.

**Subseção IV**

**Da Gerência de Monitoramento e Avalição do Risco**

Art. 113. São competências da Gerência de Monitoramento e Avalição do Risco:

I - gerenciar as atividades de avaliação toxicológica para fins de pós- registro de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira;

II - avaliar alertas toxicológicos, adotando procedimentos para realização de reavaliação de ingredientes ativos, em conformidade com evidências científicas e legislação específica;

III - gerenciar as atividades do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos;

IV - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes aos assuntos técnicos sob sua responsabilidade;

V - gerenciar, monitorar e favorecer o cumprimento das metas estabelecidas;

VI - capacitar os servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização relacionada a agrotóxicos, componentes e afins, de forma articulada com a áreas competentes;

VII - coordenar as ações de fiscalização em agrotóxicos, componentes e afins no âmbito da competência da Anvisa; e

VIII - promover e articular com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de agrotóxicos, componentes e afins.

**Subseção V**

**Da Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco**

Art. 114. São competências da Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco:

I - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo referente as petições de estudos de resíduos para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo referente as petições de avalição de risco dietético e ocupacional de agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo referente as petições de alteração pós–registro de agrotóxicos, seus componentes, afins e preservativos de madeira.

IV - elaborar e propor alteração de monografia de ingredientes ativos de agrotóxicos;

V - coordenar as atividades referentes à publicação da base de dados de estudos de resíduos de agrotóxicos;

VI - realizar o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA); e

VII - coordenar as ações que viabilizem o monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos por meio de articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Subseção VI**

**Da Coordenação de Reavaliação**

Art. 115. São competências da Coordenação de Reavaliação:

I - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos utilizados nos produtos sob responsabilidade da Gerência-Geral;

II - formular, propor a adoção de diretrizes e procedimentos relativos a previsibilidade da reavaliação toxicológica; e

III - propor alteração de monografia de ingredientes ativos.

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

**Seção VII**

**Da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**

Art. 120. São competências da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos:

I - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos;

II – propor e revisar regulamentos técnicos regulatórios em sangue, tecidos, células e órgãos e submeter ao Diretor relator da matéria, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

III - propor e executar ações e medidas, em conjunto com unidades organizacionais da Anvisa, para garantia de qualidade e segurança dos produtos do sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos;

IV - prestar assistência técnica às demais unidades organizacionais da Anvisa frente às denúncias de irregularidades e de desvios de qualidade em sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos;

V - propor e coordenar as atividades referentes à concessão, dispensa, cancelamento, caducidade, renovação ou indeferimento de registro e pós-registro dos produtos de terapias avançadas;

VI – analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de concessão de registro e pós-registro de produtos de terapias avançadas;

VII - conceder a anuência em pesquisa clínica para produtos de terapias avançadas;

VIII - realizar inspeções para comprovação do cumprimento de boas práticas clínicas;

IX - realizar inspeção para fins de verificação da conformidade com o registro para produtos de terapias avançadas;

X - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de certificação de boas práticas na área de sangue, tecidos, células e órgãos com finalidade terapêutica;

XI - articular–se com os níveis estadual, distrital e municipal, para implementar os mecanismos de fiscalização em sangue, tecidos, células e órgãos para verificar o cumprimento de normas sanitárias, respeitada a legislação pertinente;

XII - apoiar e realizar ações de fiscalização na área de sangue, tecidos, células e órgãos de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

XIII - apoiar e realizar ações de inspeção em sangue, tecidos, células e órgãos de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

XIV - instaurar processo administrativo para apuração de infrações à legislação sanitária federal, referentes a estabelecimentos que executem atividades na área de sangue, tecidos, células e órgãos;

XV - cooperar, coordenar e participar, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, das atividades de capacitação de inspetores em sangue, tecidos, células e órgãos;

XVI - articular-se com entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para adoção dos elementos do sistema de gestão da qualidade relativos às atividades de inspeção e fiscalização sanitária em sangue, tecidos, células e órgãos;

XVII - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre a importação e a exportação de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos;

XVIII - autorizar a atividade de transporte interestadual de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia;

XIX - coletar, tratar e avaliar os dados relacionados à área de sangue, células, tecidos e órgãos com vistas ao gerenciamento do risco sanitário em conjunto com unidades organizacionais da Anvisa, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outras instituições;

XX - promover meios necessários para implementar a fiscalização de propaganda e publicidade de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos;

XXI - assistir, apoiar e coordenar ações relacionadas às cooperações e outras relações internacionais afetas à regulação de sangue, tecidos, células e órgãos;

XXII - fomentar estudos, pesquisas e produção de conhecimento relacionados a regulação em sangue, tecidos, células e órgãos em parceria com unidades organizacionais afins; e

XXIII - planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas ao processo regulatório em sangue, tecidos, células, órgãos.

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

**Seção XI**

**Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**

Art. 120-J. São competências da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes:

I - coordenar e supervisionar as unidades organizacionais responsáveis pela regulação dos produtos cosméticos e saneantes;

II - propor ações voltadas para o aprimoramento do processo de regulação e simplificação das regulamentações sempre que possível;

III - propor ações voltadas para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos cosméticos e saneantes; e

IV - planejar e supervisionar as atividades técnicas relativas ao registro e pós–registro.

...............”(NR)

Art. 3º Incluir os arts. 104-A, 106-A, 107-A, 108-A, 110-A, 120-M,120-N no Capítulo I do Título VII do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

**CAPÍTULO I**

**DA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS**

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

......

**Subseção VII-A**

**Da Coordenação de Inovação Incremental**

Art. 104-A. São competências da Coordenação de Inovação Incremental:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo referente à avaliação de segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós–registro de medicamentos inovadores e inovações incrementais;

II - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

III - manifestar–se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os questionamentos de eficácia e segurança de medicamentos inovadores e inovações incrementais;

IV - participar de inspeções relacionadas a estudos de eficácia e segurança dos medicamentos inovadores e inovações incrementais;

V - prestar assistência às atividades da gerência e demais unidades organizacionais da Anvisa no que se refere à avaliação de eficácia e segurança de medicamentos inovadores e inovações incrementais;

VI - prestar assistência técnica frente às irregularidades e denúncias no que se refere à comprovação de eficácia e segurança para medicamentos inovadores e inovações incrementais; e

VII - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

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

**Subseção IX-A**

**Da Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem**

Art. 106-A. São competências da Coordenação de Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo sobre o registro de medicamentos cujas petições são classificadas como menor complexidade;

II - avaliar petições de procedimento simplificado de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos e biológicos;

III - manifestar-se sobre os processos de análise de nome comercial, rotulagem para fins de registro e pós-registro de medicamentos;

IV - realizar o monitoramento de medicamentos quanto aos nomes comerciais, bulas e rotulagem;

V – realizar auditorias de registro para comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos relacionados ao dossiê de tecnologia farmacêutica dos medicamentos cujas petições são classificadas como menor complexidade;

VI - prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de medicamentos cujas petições são classificadas como menor complexidade e petições de procedimento simplificado;

VII - prestar assistência técnica frente às irregularidades e denúncias, no que se refere à bula, rotulagem e nome comercial;

VIII - prestar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos, cujas petições são classificadas como menor complexidade e petições de procedimento simplificado;

IX - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

X - manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência; e

XI - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos sob sua responsabilidade.

**Subseção X-A**

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

Art. 107-A. São competências da Coordenação de Pós-Registro de Medicamento de Menor Complexidade:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo sobre as petições de pós-registro de medicamentos cujas petições são classificadas como menor complexidade;

II – realizar auditorias de pós-registro para comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos relacionados ao dossiê de tecnologia farmacêutica dos medicamentos cujas petições são classificadas como menor complexidade;

III - prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias, falta de qualidade no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de medicamentos cujas petições são classificadas como menor complexidade;

IV - prestar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a medicamentos sintéticos, cujas petições são classificadas como menor complexidade;

V - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

VI - manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência; e

VII - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos sob sua responsabilidade.

**Subseção XII**

**Da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos**

Art. 108-A. São competências da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos:

I - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro, renovação e pós–registro de produtos biológicos;

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nas petições de registro, renovação e pós-registro dos radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

III - realizar os procedimentos para fins de renovação automática e para declaração de caducidade do registro dos produtos biológicos e radiofármacos;

IV - dar assistência às ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação relacionadas a produtos biológicos e radiofármacos;

V – realizar auditorias de registro e pós-registro para comprovação do cumprimento dos requisitos técnicos relacionados aos produtos biológicos, radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia;

VI - harmonizar procedimentos técnicos e operacionais;

VII - participar de inspeções relacionadas a produtos biológicos, em parceria com outras unidades organizacionais da Anvisa;

VIII - participar de inspeções relacionadas a radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos, utilizados em diagnósticos e terapia, em parceria como outras unidades organizacionais da Anvisa;

IX - manifestar-se, de forma circunstanciada e conclusiva, sobre os assuntos de sua competência;

X - avaliar as solicitações de autorização pré-embarque dos produtos biológicos; e

XI - gerenciar as filas de análise das petições dos assuntos referentes às suas atribuições.

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

**Subseção I-A**

**Da Coordenação de Processos Simplificados**

Art. 110-A. São competências da Coordenação de Processos Simplificados:

I - coordenar as atividades de avaliação referentes ao procedimento simplificado de avalição toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxico, componentes, afins e preservativos de madeira;

II - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo para as petições procedimento simplificado de avalição toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxico, componentes, afins e preservativos de madeira;

III - coordenar as atividades referentes à triagem documental das petições de competência da Gerência Geral;

IV - elaborar parecer circunstanciado e conclusivo na etapa de triagem para as petições de competência da Gerência Geral;

V - coordenar e realizar as atividades referentes ao Registro Especial Temporário (RET); e

VI - coordenar e realizar as atividades referentes ao Sistema de Informações de Componentes (SIC).

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

**Subseção I**

**Da Coordenação de Cosméticos**

Art. 120-M. São competências da Coordenação 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 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.

**Subseção II**

**Da Coordenação de Saneantes**

Art. 120-N. São competências da Coordenação 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; e

XV - coordenar a Câmara Técnica de Saneantes.

Art. 4º Revogar os arts. 101, 116, 118, 120-L do Capítulo I, 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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Grupo** | **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 | 19 | 242.060,57 | 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 | 44 | 350.350,44 | 43 | 342.387,93 |
|  | 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** | **980.427,08** | **96** | **972.464,57** |
| **Grupo II** | Técnica | CCT V | 3.027,76 | 42 | 127.165,92 | 67 | 202.859,92 | 69 | 208.915,44 |
|  |  | CCT IV | 2.212,56 | 58 | 128.328,48 | 69 | 152.666,64 | 70 | 154.879,20 |
|  |  | CCT III | 1.122,69 | 67 | 75.220,23 | 64 | 71.852,16 | 66 | 74.097,54 |
|  |  | CCT II | 989,72 | 80 | 79.177,60 | 68 | 67.300,96 | 66 | 65.321,52 |
|  |  | CCT I | 876,35 | 152 | 133.205,20 | 137 | 120.059,95 | 137 | 120.059,95 |
|  | **Subtotal G-II** |  |  | **399** | **543.097,43** | **405** | **614.739,63** | **408** | **623.273,65** |
| **Total** |  |  |  | **487** | **1.600.480,68** | **502** | **1.595.166,71** | 504 | **1.595.738,22** |

........”(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** |
|  |  |  | 2 | Assessor | CA II |
|  |  |  | 5 | Assessor | CCT IV |

..........

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2 | Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos | GGMED | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 2 | Assessor | CCT IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT III |
| 7.2.1 | Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos | COREC | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.2.2 | Coordenação da Farmacopeia | COFAR | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.2.3 | Coordenação de Propriedade Intelectual | COOPI | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.2.4 | Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia | GESEF | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.4.1 | Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos | COPEC | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.4.2 | Coordenação de Equivalência Terapêutica | CETER | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.4.3 | Coordenação de Inovação Incremental | COINC | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 7.2.5 | Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos | GRMED | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT II |
| 7.2.5.1 | Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos | COIFA | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.5.2 | Coordenação de Registro de Medicamento de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem | CRMEC | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.6 | Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos | GEPRE | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT II |
| 7.2.6.1 | Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade | CPMEC | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.2.7 | Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais | GMESP | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT II |
| 7.2.8 | Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos | GPBIO | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT II |
| 7.3 | Gerência-Geral de Toxicologia | GGTOX | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 2 | Assessor | CCT IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.3.1 | Coordenação de Instrução e Análise de Recursos em Toxicologia | COART | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.3.2 | Coordenação de Processos Simplificados | COPSI | 1 | Coordenador | CCT IV |
| 7.3.3 | Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica | GEAST | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.3.4 | Gerência de Produtos Equivalentes | GPREQ | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.3.5 | Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco | GEMAR | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.3.5.1 | Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco | COARI | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT II |
| 7.3.5.2 | Coordenação de Reavaliação | CREAV | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.4 | Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos | GSTCO | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 2 | Assistente | CCT II |
| 7.5 | Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco e Produtos para Saúde | CRTPS | 1 | Coordenador | CCT V |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
| 7.6 | Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde | GGTPS | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 2 | Assessor | CCT IV |
| 7.6.1 | Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde | CPPRO | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.6.2 | Gerência de Tecnologia em Equipamentos | GQUIP | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT I |
| 7.6.3 | Gerência de Produtos para Diagnósticos In-Vitro | GEVIT | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT I |
| 7.6.4 | Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde | GEMAT | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT I |
| 7.6.5 | Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia | CMIOR | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.7 | Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco | GGTAB | 1 | Gerente-Geral | CGE II |
|  |  |  | 1 | Assessor | CCT IV |
| 7.7.1 | Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco | CCTAB | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.8 | Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes | GHCOS | 1 | Gerente | CGE IV |
|  |  |  | 1 | Assistente | CCT III |
| 7.8.1 | Coordenação de Cosméticos | CCOSM | 1 | Coordenador | CCT V |
| 7.8.2 | Coordenação de Saneantes | COSAN | 1 | Coordenador | CCT V |

..........”(NR)