
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 134, DE 26 DE JANEIRO DE 2017

Altera a RDC n. 61 de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU Nº 25 de 5 de fevereiro de 2016, pag. 67 a 92 que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A Diretoria Colegiada 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, conforme decisão em Reunião Extraordinária – REExtra 07/2016, realizada em 30 de novembro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar os §§ 8º e 9º do Art. 4º do Anexo I do Capítulo I do Título II da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, 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:

.....

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

.....

III - Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico:

a) Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas.

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

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

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

.....

VI - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

.....

VII - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública;”(NR)

.....

Art. 2º Acrescentar os incisos XI a XVII ao Art. 145 do Capítulo III e a seção VII Art. 181-A ao Capítulo IV do Título VII do Anexo I da RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, com a seguinte redação:

.....

“TÍTULO VII

DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

.....

CAPÍTULO III

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

.....

Seção III

Da Gerência–Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico

Art. 145. São competências da Gerência–Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico:

.....

IX – propor à Diretoria medidas normativas de regulação dos mercados regulados pela ANVISA;

X – propor estratégias e ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria dos macroprocessos no âmbito da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XI – promover atividades de organização, análise e divulgação de estudos econômicos de mercado referentes aos produtos e serviços regulados pela ANVISA, em articulação com demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

XII – propor, instruir e acompanhar os requerimentos de informação, obtenção e coleta de dados sobre produção, distribuição, insumos, matérias-primas, comercialização e quaisquer outros dados, solicitados para fins de elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

XIII – propor, instruir, acompanhar e analisar estoques, papéis e escritas, para fins de análise de elaboração de estudos econômicos, mantendo o sigilo legal quando for necessário;

XIV – apoiar o desenvolvimento de sistemas de informações econômicas, para fins de elaboração de estudos econômicos, assessoramento econômico e divulgação de dados econômicos no setor saúde;

XV – prestar assessoramento em matéria econômica às unidades da estrutura organizacional em atividades relacionadas à atuação da ANVISA;

XVI – promover articulação com agentes econômicos, a fim de levantar informações e dados estatísticos e econômicos de mercados, visando reduzir as assimetrias de informações e estimular a racionalidade dos mercados; e

XVII – fornecer subsídios e informações para apoiar a articulação e a cooperação interinstitucional, no âmbito de suas atribuições.

.....

CAPÍTULO IV

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

.....

Seção VII

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Art. 181-A. São competências da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

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

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

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

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

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

VI – Propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS;

VII – Elaborar normas técnicas para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VIII – Propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico-científicas, em articulação com as demais áreas competentes; e

IX – Coordenar a fiscalização dos laboratórios que realizam pesquisas envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM).” (NR)

.....

Art. 3º Revogar os Art. 146 e 148 do Capítulo III do Título VII do Anexo I da RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Art. 4º Os Anexos 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. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

(Anexo II e III 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	20	254.800,60
		CGE III	11.943,77	48	573.300,96	0	0,00	0	0,00
		CGE IV	7.962,51	0	0,00	43	342.387,93	43	342.387,93
	Assessoria	CA I	12.740,03	0	0,00	6	76.440,18	6	76.440,18

	Assistência	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
		CAS I	2.515,37	0	0,00	0	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	985.204,60
Grupo II	Técnica	CCT V	3.027,76	42	127.165,92	71	214.970,96	71	214.970,96
		CCT IV	2.212,56	58	128.328,48	67	148.241,52	67	148.241,52
		CCT III	1.122,69	67	75.220,23	58	65.116,02	61	68.484,09
		CCT II	989,72	80	79.177,60	66	65.321,52	66	65.321,52
		CCT I	876,35	152	133.205,20	134	117.430,90	134	117.430,90
		Subtotal G-II		399	543.097,43	396	611.080,92	399	614.448,99
Total				487	1.600.480,68	493	1.596.285,52	496	1.599.653,59

” (NR)

“Anexo III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

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

.....

2.	Gabinete do Diretor-Presidente	GADIP	1	Chefe de Gabinete	CGE I
			1	Assessor	CA I
			1	Assessor	CA III
			1	Assessor	CCT V
			3	Assessor	CCT IV
			1	Gerente de Projeto	CGE IV

.....

8.1	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

.....

8.4.3	Gerência de Análise de Impacto	GEAIR	1	Gerente	CGE IV
-------	--------------------------------	-------	---	---------	--------

	Regulatório				
			2	Assistente	CCT I
			1	Assessor	CCT V

.....

9.	Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	DSNVS	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT II

.....

9.3	Gerência-Geral de Monitoramento de Mercado e Assessoramento Econômico	GGMAE	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT II
			1	Assistente	CCT I
9.3.1	Coordenação de Monitoramento de Mercado e Informações Econômicas	CMERC	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.4	Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde	COPEs	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
9.5	Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária	CVISA	1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT I

.....

10.4.5	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos	GIALI	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I

.....

10.6.30	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - SP	1	Coordenador	CCT V
		PVPAF	1	Assistente	CCT II

10.6.30.1	PVPAF - Campinas	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.30.2	PVPAF - Guarulhos	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.30.3	PVPAF - Santos	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.6.30.4	PVPAF - São Paulo	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT III
10.6.30.5	PVPAF - São Sebastião	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I

.....

10.7	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública	GELAS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I

.....

11.	Diretoria de Gestão Institucional	DIGES	1	Diretor Adjunto	CGE I
			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV

.....

11.4	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa	GGCIP	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT III
			1	Assessor	CCT IV

.....”(NR)