

---

**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 N° 165, DE 14 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 n° 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)

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\$	
<b>Grupo I</b>	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	
	<b>Subtotal G-I</b>				<b>88</b>	<b>1.057.383,25</b>	<b>97</b>	<b>985.204,60</b>	<b>97</b>	<b>980.427,08</b>
	<b>Grupo II</b>	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	

	<b>Subtotal G-II</b>	<b>399</b>	<b>543.097,43</b>	<b>400</b>	<b>614.756,48</b>	<b>405</b>	<b>614.739,63</b>
	<b>Total</b>	<b>487</b>	<b>1.600.480,68</b>	<b>497</b>	<b>1.599.961,08</b>	<b>502</b>	<b>1.595.166,71</b>

.....”(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
----	---------------	--------	------------	-------------	-------

.....

<b>7.</b>	<b>Diretoria de Autorização e Registro Sanitários</b>	<b>DIARE</b>	<b>1</b>	<b>Diretor Adjunto</b>	<b>CGE I</b>
-----------	---	--------------	----------	------------------------	--------------

.....

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
<b>8.</b>	<b>Diretoria de Regulação Sanitária</b>	<b>DIREG</b>	<b>1</b>	<b>Diretor Adjunto</b>	<b>CGE I</b>
			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
8.1.2	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.	<b>Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>	<b>DSNVS</b>	1	<b>Diretor Adjunto</b>	<b>CGE I</b>

.....

9.3	Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde	COPE S	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)