
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 176, DE 15 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 § 1º 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 as 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 medicamentos 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 Avaliação do Risco

Art. 113. São competências da Gerência de Monitoramento e Avaliação 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 avaliação 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 com 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 avaliação 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 avaliação 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	GEAST	1	Gerente	CGE IV

	Toxicológica				
			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,	GGTAB	1	Gerente-Geral	CGE II

	Derivados ou não do Tabaco				
			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)