

---

**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 218, DE 21 DE  
FEVEREIRO DE 2018**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 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, aliado ao art. 53, V, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e conforme decisão da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo – CD\_DN 043/2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o § 9º do art. 4º do Capítulo I, do Título II e os arts. 151 e 155 do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016, que passam a vigorar com as seguintes redações:

**“TÍTULO II**

**DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

**CAPÍTULO I**

**DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS**

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

.....

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

.....

IV – Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

.....

e) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos;

f) Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos; e

.....

g) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública.

.....”(NR)

## **“TÍTULO VII**

### **DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

.....

#### **CAPÍTULO IV**

##### **DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**

Art. 151. São competências da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários:

.....

IX – supervisionar a habilitação de laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

.....

#### **Seção IV**

##### **Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

Art. 155. São competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

.....

XXVI – propor a inclusão e o arquivamento de temas da Agenda Regulatória no processo de regulamentação, quanto aos assuntos de suas respectivas áreas de atuação;

XXVII – conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as boas práticas regulatórias; e

XXVIII – habilitar laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

.....”(NR)

Art. 2º Incluir o art. 165-A à Seção IV, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016, com a seguinte redação:

## **“TÍTULO VII**

### **DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS**

.....

## **CAPÍTULO IV**

### **DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**

.....

#### **Seção IV**

##### **Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

.....

#### **Subseção XI**

##### **Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública**

Art. 165-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 – monitorar e auditar os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;

III – 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;

IV – 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;

V – 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;

VI – 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;

VII – propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS;

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

IX – propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico-científicas, em articulação com as demais áreas competentes.

.....”(NR)

Art. 3º Revogar o art. 181-A, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016.

Art. 4º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, passa a vigorar com as alterações dispostas no Anexo desta Resolução.

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

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**ANEXO**

(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**

<b>Nº</b>	<b>ÓRGÃO/UNIDADE</b>	<b>SIGLAS</b>	<b>QUANTIDADE</b>	<b>DENOMINAÇÃO</b>	<b>CARGO</b>
-----------	----------------------	---------------	-------------------	--------------------	--------------

.....

10.4	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	GGFIS	1	Gerente-Geral	CGE II
------	---	-------	---	---------------	--------

.....

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

.....

10.6.30	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF – TO	1	Coordenador	CCT III
10.6.30.1	PVPAF – Palmas	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
<b>11.</b>	<b>Diretoria de Gestão Institucional</b>	<b>DIGES</b>	1	Diretor Adjunto	CGE I

.....”(NR)