
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 303, DE 13 DE SETEMBRO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 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, e conforme decisão em Circuito Deliberativo - CD - DN 388, realizado em 5 de setembro de 2019, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"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 Primeira Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

.....

IV - Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

.....

- b) Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde;
- c) Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde; e
- d) Coordenação da Farmacopeia.

§ 9º À Segunda Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

.....

II - Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

- a) Coordenação de Propriedade Intelectual;
- b) Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos;
- c) Coordenação de Equivalência Terapêutica; e
- d) Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial.
- e) Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:
 - 1. Coordenação de Inovação Incremental.
- f) Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos:
 - 1. Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos; e
 - 2. 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.

.....

TÍTULO VII

DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

CAPÍTULO I

DA PRIMEIRA DIRETORIA

Art. 97. São competências da Primeira Diretoria:

.....

VII - formular diretrizes e estabelecer estratégias para aprimoramento do processo de regulação de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde;

VIII - aprovar e assegurar as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira; e

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

.....

Seção IV

Da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

117. São competências da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

.....

XIII - definir e coordenar a execução da política de gestão da informação da Anvisa, estabelecendo fluxos, processos e estratégias para a organização, disseminação, geração e disponibilização das informações necessárias para a tomada de decisão na Agência;

XIV - exercer a função de Secretaria-Executiva e propor instrumentos de gestão para os trabalhos da Comissão Científica em Vigilância Sanitária; e

XV - aprovar e assegurar as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira.

.....

CAPÍTULO II

DA SEGUNDA DIRETORIA

Art. 125. São competências da Segunda Diretoria:

.....

III - formular diretrizes e definir estratégias para anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos; e

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

.....

Seção II

Da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 130. São competências da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - coordenar as unidades organizacionais responsáveis:

a) pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos;

b) pela anuência prévia nos pedidos de patentes de produtos e processos fabris farmacêuticos; e

c) pela avaliação de pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos.

II - para insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos:

a) aprimorar a regulação;

b) avaliar a qualidade, segurança e eficácia;

c) supervisionar o registro e pós-registro; e

d) cooperar com a fiscalização, quando requerido pela área responsável.

III - assistir ações de cooperação internacional afetas à regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos;

IV - expedir Resoluções (RE) para:

a) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

b) anuência prévia de pedidos de patente de produtos e processos fabris farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial;

c) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de insumo farmacêutico ativo;

d) habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

e) certificação de centros de bioequivalência;

f) para deferimento, indeferimento de petições passíveis de anuência de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos; e

g) decisões decorrentes do descumprimento de Boas Práticas Clínicas.

V - coordenar atividades de eleição ou exclusão de medicamento referência da lista da Anvisa;

VI - supervisionar as atividades de:

a) registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos,

b) inspeção, habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência;

c) anuência em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos;

d) inspeções em boas práticas clínicas; e

e) auditorias de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

.....

Subseção II

Da Coordenação de Propriedade Intelectual

Art. 132. São Competências da Coordenação de Propriedade Intelectual:

I - manifestar-se sobre a anuência prévia de pedidos de patentes de produtos e processos fabris farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, de acordo com o artigo 229-C da Lei 9.279, de 1996;

II - dar suporte técnico à avaliação, formulação e implementação de políticas de propriedade intelectual para medicamentos e produtos biológicos;

III - contribuir nas ações desenvolvidas nos programas nacionais de assistência farmacêutica e de medicamentos do Ministério da Saúde e suas interrelações com a propriedade intelectual;

IV - participar de grupos de trabalho de instituições nacionais e internacionais, relacionados à regulamentação da propriedade intelectual no âmbito das políticas nacionais de assistência farmacêutica e de medicamentos, quando da indicação da Gerência -Geral;

VI - assessorar a gestão da propriedade intelectual das criações intelectuais da Anvisa;
e

VII - prestar assessoramento às estratégias de inteligência regulatória da Anvisa por meio de estudos das tecnologias de produtos e processos farmacêuticos e seus mercados.

Subseção III

Da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia

Art. 133. São competências da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

I - avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;

II - avaliar questionamentos quanto à eficácia e segurança de medicamentos;

III - participar de inspeções de boas práticas clínicas; e

IV - prestar assistência às demais unidades organizacionais.

.....

Subseção VI

Da Coordenação de Inovação Incremental

Art. 136. São Competências da Coordenação de Inovação Incremental, para medicamentos inovadores e inovações incrementais:

I - avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

II - examinar questionamentos de eficácia e segurança;

III - participar de inspeções de boas práticas clínicas;

IV- assistir às demais unidades organizacionais da Anvisa no que se refere à avaliação de eficácia e segurança; e

V - assistir as demais unidades em denúncias de irregularidades na comprovação de eficácia e segurança.

Subseção VII

Da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos

Art. 137. São competências da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos:

I - analisar os dados de tecnologia farmacêutica nas petições de registro, pós-registro e renovação de registro;

II - realizar auditorias de registro e pós-registro;

III - prestar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação;

IV - assistir as demais unidades na apuração de irregularidades e denúncias no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade;

V - supervisionar as ações de renovação automática e declaração de caducidade dos pós-registro; e

VI - propor a suspensão e cancelamento do registro.

Parágrafo único. Aplica-se aos medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares.

Subseção VIII

Da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos

Art. 138. São competências da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativo, para insumos farmacêuticos ativos:

I - analisar petições de concessão de registro, renovação de registro e pós-registro;

II - realizar renovação automática;

III - declarar caducidade; e

IV - assistir outras unidades organizacionais em fiscalizações e inspeções de boas práticas de fabricação.

.....

Subseção XI

Da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade

Art. 141. São competências da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade:

I - analisar as petições de pós-registro de medicamentos classificadas como de menor complexidade;

II - realizar auditorias de pós-registro;

III - assistir as demais unidades na apuração de irregularidades e denúncias no que se refere à tecnologia farmacêutica e qualidade de petições de menor complexidade;

IV - realizar a renovação automática e declaração de caducidade de registro; e

V - manter atualizado o cadastro na base de dados.

Subseção XII

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

Art. 142. São Competências da Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais:

- I - analisar petições de registro, renovação de registro e pós-registro;
- II - realizar a renovação automática do registro;
- III - declarar a caducidade do registro;
- IV - avaliar solicitações de habilitação de empresas;
- V - acompanhar as notificações de fitoterápicos, medicamentos dinamizados;
- VI - realizar auditorias de registro e pós-registro; e
- VII - assistir as ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação.

Subseção XIII

Da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos

Art. 143. São Competências da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos:

- a) analisar as petições de registro, renovação e pós-registro;
- b) realizar a renovação automática de registro;
- c) declarar a caducidade do registro;
- d) realizar auditorias de registro e pós-registro; e
- e) assistir as ações de fiscalização e inspeções de boas práticas de fabricação.

....." (NR)

“TÍTULO VII

DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

CAPÍTULO I

DA PRIMEIRA DIRETORIA

.....

Seção IV

Da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

.....

Subseção III

Da Coordenação da Farmacopeia

Art.119-A. São Competências da Coordenação da Farmacopeia:

I - assessorar à diretoria da Anvisa nas ações da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

II - prestar assistência aos Comitês Técnicos Temáticos da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

III - publicar decisões e atos normativos emanados da Comissão da Farmacopeia Brasileira;

IV - propor diretrizes e procedimentos para os produtos da Comissão da Farmacopeia Brasileira; e

V - cooperar nas ações de vigilância sanitária.

CAPÍTULO II

DA SEGUNDA DIRETORIA

.....

Subseção I-A

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Art. 130-A. São Competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - em pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos:

- a) avaliar petições;
- b) realizar inspeções de boas práticas clínicas e ações decorrentes;
- c) prestar assistência em denúncias de irregularidades; e

II - avaliar solicitações dos programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo de medicamentos.

Subseção I-B

Da Coordenação de Equivalência Terapêutica

Art. 130-B. 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 petições de certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência para os Centros de Bioequivalência e de habilitação para Centros de Equivalência Farmacêutica;

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

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

VII - em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica:

- a) realizar inspeção; e
- b) avaliar denúncias sobre a qualidade nos estudos desenvolvidos.

Subseção I-C

Da Coordenação de Registro Simplificado de Medicamentos, Bula, Rotulagem e Nome Comercial

Art. 130-C. São Competências da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial:

I - para medicamentos genéricos, similares, específicos, fitoterápicos e biológicos cujas petições são classificadas como de procedimento simplificado:

- a) avaliar petições;
- b) realizar auditorias de registro;
- c) prestar assistência técnica frente às irregularidades, denúncias de falta de qualidade; e
- d) prestar assistência às ações de inspeções de boas práticas de fabricação;

II - para bulas, rotulagem e definição de nome comercial

- a) analisar petições para fins de registro e pós-registro; e
- b) prestar assistência técnica frente às irregularidades e denúncias sobre bula, rotulagem e nome comercial.

Art. 2º Os Anexos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 2018, passam a vigorar na forma do Anexo a esta Resolução.

Art. 3º Ficam revogados os arts. 131, 134, 135, 139 e 140 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, republicada no Diário Oficial da União de 27 de dezembro de 2018.

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

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

ANEXO

"Anexo II

(Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018)

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	17.432,15	1	17.432,15	1	17.432,15	1	17.432,15	
		CD II	16.560,54	4	66.242,16	4	66.242,16	4	66.242,16	
	Executiva	CGE I	15.688,92	5	78.444,60	8	125.511,36	8	125.511,36	
		CGE II	13.945,71	21	292.859,91	18	251.022,78	18	251.022,78	
		CGE III	13.074,10	48	627.556,80	0	0,00	0	0,00	
		CGE IV	8.716,06	0	0,00	43	374.790,58	42	366.074,52	
	Assessoria	CA I	13.945,71	0	0,00	7	97.619,97	7	97.619,97	
		CA II	13.074,10	5	65.370,50	10	130.741,00	10	130.741,00	
		CA III	3.639,84	0	0,00	3	10.919,52	3	10.919,52	
	Assistência	CAS I	2.753,42	0	0,00	1	2.753,42	1	2.753,42	
		CAS II	2.386,29	4	9.545,16	3	7.158,87	3	7.158,87	
	Subtotal G-I				88	1.157.451,28	98	1.084.191,81	97	1.075.475,75
	Grupo II	Técnica	CCT V	3.314,30	42	139.200,60	69	228.686,70	70	232.001,00
CCT IV			2.421,96	58	140.473,68	82	198.600,72	86	208.288,56	
CCT III			1.228,94	67	82.338,98	54	66.362,76	58	71.278,52	
CCT II			1.083,38	80	86.670,40	80	86.670,40	71	76.919,98	
CCT I			959,29	152	145.812,08	91	87.295,39	91	87.295,39	
Subtotal G-II				399	594.495,74	376	667.615,97	376	675.783,45	
Total				487	1.751.947,02	474	1.751.807,78	473	1.751.259,20	

.....”(NR)

“Anexo III

(Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018)

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

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

.....

7.4.	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa	GGCIP	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
7.4.1.	Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação	CGTAI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT III
7.4.2.	Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa	Gedoc	1	Gerente	CGE IV
			3	Assistente	CCT III
7.4.3	Coordenação da Farmacopeia	Cofar	1	Coordenador	CCT V

.....

8.1.	Gerência-Geral de Alimentos	GGALI	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II

.....

8.2.	Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos	GGMED	1	Gerente-Geral	CGE II
			3	Assessor	CCT IV
			2	Assistente	CCT III
8.2.1.	Coordenação de Propriedade Intelectual	COOPI	1	Coordenador	CCT V
8.2.2.	Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos	Copec	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
8.2.3.	Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial - CBRES	CBRES	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
8.2.4.	Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia	Gesef	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT IV

8.2.4.1.	Coordenação de Equivalência Terapêutica	Ceter	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
8.2.4.2.	Coordenação de Inovação Incremental	COINC	1	Coordenador	CCT V
8.2.5.	Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED	GQMED	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
8.2.5.1.	Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	Coifa	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
8.2.5.2	Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade	CPMEC	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
8.2.6.	Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais	GMESP	1	Gerente	CGE IV
			2	Assistente	CCT III
8.2.7.	Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos	GPBIO	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III

....."(NR)