



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 408, DE 24 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU nº 142, de 27 de julho de 2020)

Altera a Resolução de 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 deliberação em Circuito Deliberativo - CD - DN 605, de 10 de julho de 2020, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

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

“Art. 7º São competências da Diretoria Colegiada:

I - decidir sobre a administração estratégica da Agência;

II - aprovar, monitorar e avaliar o cumprimento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Agência;

III - propor, ao Ministro de Estado da Saúde, as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

IV - definir os procedimentos necessários para a seleção dos ocupantes de cargos na Anvisa;

V - aprovar a Agenda Regulatória da Agência;

VI - manifestar-se, em relação ao relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sobre a adequação da proposta de ato normativo aos objetivos pretendidos, indicando se os impactos estimados recomendam sua adoção, e, quando for o caso, quais os complementos necessários;

VII - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

VIII - julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência;

IX - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre as atividades da Agência;

XI - elaborar, aprovar e promulgar o Regimento Interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

XII - autorizar o afastamento de servidores do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional;

XIII - aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, na forma da legislação em vigor;

XIV - definir atividades dos Diretores em função do plano estratégico;

XV - deliberar sobre a aquisição e a alienação de bens imóveis da Agência;

XVI - estabelecer e definir projetos estratégicos indicando os representantes, prazos e produtos a serem apresentados à Diretoria Colegiada;

XVII - aprovar a solicitação de autorização para realização de concurso público;

XVIII - avaliar o desempenho das unidades organizacionais da Agência;

XIX - manifestar-se em relação aos relatórios encaminhados pelo ouvidor; e

XX - representar ao ministro de Estado da Saúde solicitação para instauração de processo administrativo contra ouvidor.

Parágrafo único. Dos atos praticados por unidades organizacionais da Agência, caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.” (NR)

“Art. 8º O Diretor manifesta seu entendimento por meio de voto, não lhe sendo permitido abster-se da votação de nenhuma matéria, ressalvados os casos de impedimento e suspeição, nos termos dos arts. 49, 50 e 51 deste Regimento.”(NR)

“Art. 9º As deliberações da Diretoria Colegiada serão tomadas por maioria absoluta dos votos de seus membros e serão registradas em atas próprias.

§ 3º A Diretoria Colegiada reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal.

§ 4º Os quóruns estabelecidos no caput e no § 3º deste artigo se aplicam às Reuniões, internas ou públicas, e aos Circuitos Deliberativos.”(NR)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Art. 12.....

§ 1º As reuniões serão públicas e internas, sendo as reuniões internas destinadas a assuntos de gestão.

§ 2º As reuniões públicas serão transmitidas por via eletrônica de acordo com instruções contidas em pautas publicadas.

.....

§ 5º O Circuito Deliberativo dar-se-á mediante a coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico."(NR)

.....

“Art. 14.....

.....

§ 7º Nos casos de vacância do cargo de Diretor, todas as matérias que estavam sob sua relatoria serão automaticamente transferidas para o Diretor substituto ou titular que vier a ocupar a vaga."(NR)

.....

"Subseção III
Das Reuniões

"Art. 15. O calendário das reuniões ordinárias públicas, bem como das alterações que sobrevierem, indicará a data de cada reunião e permanecerá disponível no sítio eletrônico da Anvisa, sem prejuízo da eventual utilização de outros meios que favoreçam sua ampla divulgação, quando assim entender pertinente a Diretoria Colegiada."(NR)

“Art. 16. A divulgação da pauta no sítio eletrônico da Agência, de cada reunião ordinária pública, será feita com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, constando o horário, as matérias que serão tratadas, a identificação dos interessados, os procedimentos a serem seguidos, bem como outras informações relevantes.

.....

§ 3º Não se aplica o disposto neste artigo às matérias urgentes e relevantes, a critério do diretor-presidente, cuja deliberação não possa submeter-se aos prazos estabelecidos.”(NR)

.....



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

“Art.17.....
.....

§ 2º As reuniões públicas serão gravadas e transmitidas por meios eletrônicos, e o seu teor será disponibilizado no sítio eletrônico da Agência, no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a sua realização, assegurado aos interessados o direito à obtenção de cópia, observado o disposto no parágrafo anterior; e

§ 3º As atas das reuniões públicas serão aprovadas pela Diretoria Colegiada, em circuito deliberativo ou reunião interna, e disponibilizadas aos interessados na sede e no sítio eletrônico da Agência, em até 5 (cinco) dias úteis, após a aprovação.” (NR)

.....

"Art. 18. Nas reuniões públicas será observada preferencialmente a seguinte ordem de procedimentos:

I - verificação do número de Diretores presentes e da presença do Procurador-Chefe e do Ouvidor;

II - deliberação pela inclusão de itens não previstos na pauta, em casos de relevância e urgência;

III - comunicação de matérias destacadas e retiradas pelos Diretores;

IV - apreciação dos itens colocados em privilégio de pauta;

V - comunicação de inscrição para manifestação e sustentação orais;

VI - apreciação de solicitação de julgamento em sigilo; e

VII - apresentação e deliberação das demais matérias da pauta.”(NR)

“Art. 19.....

§ 1º Encerrado o debate, o Diretor relator poderá solicitar à Diretoria Colegiada, por uma única vez, o adiamento da deliberação para a próxima reunião pública.

§ 2º A análise do Diretor relator e os demais documentos relativos às matérias constantes da pauta da reunião deverão ser disponibilizados aos demais Diretores e à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada com antecedência mínima de 3 (três) dias úteis de sua realização.”(NR)

.....



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Art. 21.....

§ 1º A matéria não decidida por insuficiência de quórum será incluída na pauta da reunião subsequente em que o relator estiver presente.

§ 2º Nas matérias de regulação e relativos a recursos administrativos os votos dos Diretores serão disponibilizados no portal da Anvisa, salvo o disposto no § 1º do art. 17."(NR)

.....

"Art. 23.....

Parágrafo único. Os inscritos para realizar sustentação oral em recursos administrativos, efeito suspensivo e revisão de ato inerente a decisão sobre recurso administrativo, conforme disposto neste artigo, deverão apresentar documento que os qualifiquem como representantes das entidades de acordo com instrução contida na pauta publicada da reunião."(NR)

.....

"Art.31.....

§ 1º Por solicitação de um dos Diretores, a matéria em análise em Circuito Deliberativo poderá ser levada à reunião pública ou interna, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.

.....

§ 4º Caso não seja formada maioria de votos ao fim do prazo previsto no § 2º, a matéria será incluída na pauta da reunião subsequente, pública ou interna, ou outra definida pelo relator."(NR)

.....

“Art. 33. As atas das reuniões de Diretoria Colegiada e do Circuito Deliberativo, após aprovadas pelas autoridades competentes, serão assinadas pelo Secretário-Geral da Diretoria Colegiada ou seu substituto legal, com as seguintes informações:

.....

§ 1º As atas serão disponibilizadas aos interessados no sítio eletrônico da Agência, em até 5 (cinco) dias úteis, após aprovadas pelas autoridades competentes.”(NR)

.....

“Art.44.....

.....

III - zelar pelo cumprimento do plano estratégico, das iniciativas, dos planos e programas da Anvisa; ”(NR)

.....



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

“Art.47.....
.....

XIV - exercer a gestão operacional da Agência;

XV - atender às consultas e aos requerimentos de parlamentares sobre matérias relacionadas às atividades da Agência;

XVI - encaminhar o plano de gestão anual ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União, bem como disponibilizá-lo na internet; e

XVII - encaminhar ao ministro de Estado da Saúde, ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados e ao Tribunal de Contas da União o relatório anual de atividades e relatório de gestão integrante da prestação anual de contas da Agência, bem como disponibilizá-los aos interessados na sede da agência e no respectivo sítio na internet."(NR)

.....

“Art. 53.....
.....

III - Consulta Pública (CP): mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente sobre proposta de ato normativo, manifestando-se através do envio de críticas, sugestões e contribuições por escrito;

IV - Audiência Pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater proposta de ato normativo, documentos ou matérias relevantes de interesse da Agência;

V - Tomada Pública de Subsídios (TPS): mecanismo de consulta, aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados, informações e evidências, por escrito, sobre o Relatório Preliminar da Análise de Impacto Regulatório (AIR);

VI - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

VII - Instrução Normativa (IN): ato que expressa decisão de caráter normativo da Diretoria Colegiada, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em Resolução de Diretoria Colegiada;

VIII - Aresto: ato que expressa decisão colegiada em matéria contenciosa nos recursos que lhe forem dirigidos, que servem de precedentes para solução de casos análogos;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IX - Súmula: ato que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária pelo órgão colegiado, a partir de um conjunto de arestos, objeto de reiteradas decisões, revelando vinculação das unidades organizacionais da Agência sobre casos análogos; e

X - Despacho: expressa deliberação da Agência sobre assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo.

XI - Plano Estratégico (PE): instrumento que expressa os objetivos, as metas e os resultados estratégicos esperados das ações da Agência relativos à sua gestão e as suas competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas, bem como a indicação dos fatores externos alheios ao controle da agência que poderão afetar significativamente o cumprimento do plano; e

XII - Plano de Gestão Anual (PGA): instrumento que expressa o planejamento anual consolidado e contempla ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão.

.....

§ 4º Os procedimentos relacionados com a elaboração da Agenda Regulatória e com a edição de atos normativos serão estabelecidos em ato específico da Diretoria Colegiada.

§ 5º As iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas regulatórias que afetem direitos sociais do setor de saúde ou dos consumidores propostas pela Anvisa poderão ser precedidas de audiências públicas, observados os objetivos e disposições estabelecidos na Lei n.º 9.782, de 1999, que serão realizadas pela Diretoria Colegiada e regulamentadas por ato específico.

§ 6º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o Plano de Gestão Anual."(NR)

.....

“Art. 65. São competências do Gabinete do Diretor-Presidente:

.....

XI - definir e aprovar as estratégias para o processo de descentralização e regionalização das ações de vigilância sanitária e os procedimentos sanitários de harmonização no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XII - 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XIII - propor, coordenar e monitorar a execução dos Termos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais;

XIV - assessorar o Diretor-Presidente na proposição de alinhamentos entre as práticas de governança e de gestão da Agência;

XV - apoiar as unidades organizacionais no planejamento, monitoramento e avaliação de projetos de cooperação técnica com organismos internacionais;

XVI - assessorar o Diretor-Presidente nas atribuições específicas quanto à gestão de riscos corporativos, controle interno, transparência e programa de integridade; e

XVII - assessorar o Diretor-Presidente na definição de práticas para a melhoria da qualidade dos processos organizacionais.”(NR)

.....

“Art. 74. São competências da Assessoria de Planejamento:

I - assessorar a Diretoria Colegiada na formulação de diretrizes e práticas de governança relacionadas aos componentes da estratégia organizacional;

II - assessorar a Diretoria Colegiada e as unidades organizacionais na formulação, no monitoramento e na avaliação do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Anvisa;

III - assessorar as unidades organizacionais no planejamento e na modernização administrativa de forma alinhada com as políticas e diretrizes do Governo Federal;

IV - assessorar a Diretoria Colegiada no alinhamento estratégico para aprovação de projetos, cooperações, convênios e instrumentos afins;

V - assessorar a Diretoria Colegiada na formulação de estratégias de gestão de riscos corporativos da Anvisa;

VI - assessorar as unidades organizacionais na gestão de processos com foco na inovação, na melhoria contínua e na modernização institucional da Agência;

VII - assessorar a Diretoria Colegiada na elaboração e atualização da estrutura regimental;

VIII - assessorar a Diretoria Colegiada na elaboração de relatórios periódicos sobre as atividades da Agência.”(NR)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

“Art. 75. São competências da Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica:

I - coordenar as ações para formulação de diretrizes e práticas de governança relacionadas aos componentes da estratégia organizacional;

II - coordenar o planejamento, o monitoramento e a avaliação do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual da Anvisa;

III - coordenar as atividades de planejamento alinhadas com as políticas e diretrizes do Governo Federal;

IV - coordenar a participação da Anvisa na elaboração e no monitoramento do plano plurianual e do plano nacional de saúde, em articulação com os órgãos competentes;

V - coordenar as ações de monitoramento e avaliação dos resultados da estratégia da Agência;

VI - analisar o alinhamento estratégico de propostas de projetos, cooperações, convênios e instrumentos afins; e

VII - coordenar a elaboração de relatórios periódicos sobre as atividades da Agência.”(NR)

“Art. 76. São competências da Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais:

I - coordenar a arquitetura de processos da Agência;

II - coordenar projetos de transformação de processos com foco em inovação, melhoria contínua e modernização institucional;

III - assessorar as unidades organizacionais na análise e na melhoria de processos em um modelo de gestão por resultados;

IV - coordenar as ações de monitoramento e avaliação do desempenho de processos prioritários para a estratégia da Agência;

V - coordenar as atividades de modernização administrativa alinhadas com as políticas e diretrizes de Organização e Inovação Institucional do Governo Federal;

VI - manter atualizado os instrumentos regimentais e os sistemas de estrutura organizacional, segundo diretrizes do órgão setorial de planejamento governamental;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VII - coordenar as ações para implementação da política e dos instrumentos de gestão de riscos corporativos da Agência; e

VIII - coordenar as ações de monitoramento dos riscos corporativos prioritários para a estratégia da Agência.”(NR)

.....
“Art. 94. São competências da Ouvidoria:

I - receber e avaliar todas as denúncias, reclamações, sugestões, elogios e solicitações relativas à simplificação de serviços públicos encaminhadas à Agência pelos usuários;

II - receber as comunicações de irregularidades e, observada a existência de indícios mínimos de relevância, autoria e materialidade, encaminhar às unidades competentes para a apuração;

III - acompanhar as demandas encaminhadas às unidades organizacionais responsáveis pelos assuntos, observados os prazos estabelecidos pela legislação;

IV - notificar a unidade organizacional para se manifestar, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, quando a resposta à demanda estiver em atraso, respondendo ao usuário ou justificando o motivo de não poder fazê-la;

V - solicitar providências às unidades e aos órgãos competentes, quando não atendido o inciso IV deste artigo, especialmente ao Diretor supervisor, ao Diretor-Presidente, à Diretoria Colegiada e, quando pertinente, à Procuradoria Federal junto à Anvisa e ao Ministério Público;

VI - zelar pelo equilíbrio na relação entre o usuário que procurar a da Ouvidoria e a Anvisa;

VII - acompanhar os serviços e compromissos estabelecidos na Carta de Serviços ao Cidadão; e

VIII - manter interação e cooperação com as Ouvidorias Públicas, no âmbito nacional e internacional.

§ 1º Serão mantidos o sigilo da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

§ 2º No cumprimento do disposto no inciso VI deste artigo, será observado se a situação se mantém na alçada de competência da Ouvidoria e se os interesses apresentam possibilidade de entendimento entre as partes.”(NR)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

“Art. 144. São competências da Terceira Diretoria:

.....
VI - definir e aprovar estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de monitoramento da evolução de preços, de assessoramento econômico, de simplificação administrativa e de monitoramento e avaliação do resultado regulatório;”(NR)
.....

“Art. 145. São competências da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias:

.....
VIII - propor estratégias para o desenvolvimento e a implementação de ações e práticas de monitoramento da evolução de preços, de assessoramento econômico, de simplificação administrativa e de monitoramento e avaliação do resultado regulatório;
.....

XI - propor estratégias e adotar ações voltadas ao aperfeiçoamento contínuo dos critérios, ferramentas, metodologias, rotinas e procedimentos para a melhoria da regulação sanitária no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XII - promover análises de impacto regulatório, segundo necessidade, especificidade e nível de complexidade estabelecidos no âmbito da Agência; e

XIII - promover atividades de apoio estratégico em regulação, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias.”(NR)

"Art. 146. São competências da Gerência de Processos Regulatórios:

.....
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 para elaboração de instrumentos regulatórios relacionados a matéria de competência normativa da Agência;

VI - promover a melhoria regulatória e o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulamentação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições;
.....

X - desenvolver e adotar medidas para a compilação e consolidação de atos normativos editados pela Anvisa;

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; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XII - apoiar tecnicamente e metodologicamente as unidades organizacionais na análise e elaboração de relatórios de análise da participação social para coleta de dados e informações para elaboração de instrumentos regulatórios relacionados a matéria de competência normativa da Agência."(NR)

“Art. 147. São competências da Gerência de Análise de Impacto Regulatório:

I - apoiar tecnicamente e metodologicamente as unidades organizacionais na condução da Análise de Impacto Regulatório;

II - apoiar as unidades organizacionais na identificação e análise de problemas, na identificação de opções regulatórias e na comparação das opções regulatórias, segundo princípios e diretrizes de boas práticas em regulação;

III - acompanhar e apoiar as unidades organizacionais no preparo de mecanismos de participação social e demais instrumentos de coleta de dados e informações no âmbito da Análise de Impacto Regulatório relacionados a matéria de competência normativa da Agência;

IV - apoiar tecnicamente e metodologicamente as unidades organizacionais na análise e elaboração de relatórios de análise da participação social realizada no âmbito da Análise de Impacto Regulatório relacionados a matéria de competência normativa da Agência; e

V - promover a melhoria regulatória e o cumprimento das boas práticas regulatórias nos processos de regulação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições.”(NR)

“Art. 148. 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, monitoramento da evolução de preços, análise de impacto regulatório ou monitoramento e avaliação do resultado regulatório, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

.....

V - desenvolver, implementar e sistematizar rotinas, procedimentos e metodologias para mensuração da carga administrativa visando à simplificação administrativa, segundo princípios e diretrizes de boas práticas regulatórias;

VI - apoiar e adotar estratégias e medidas para o monitoramento da evolução de preços, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VII - propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação, relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições; e

VIII - executar as atividades relacionadas ao monitoramento e avaliação de resultado regulatório.”(NR)

.....
"Art. 203. São atribuições do Ouvidor:

I - avaliar a política de atendimento ao usuário da Agência;

II - coordenar a Rede Nacional de Ouvidorias em Vigilância Sanitária, articulada à Ouvidoria do Sistema Único de Saúde;

III - participar das reuniões da Diretoria Colegiada com direito a voz e não a voto;

IV - elaborar relatório anual de ouvidoria sobre as atividades da Agência;

V - zelar pela qualidade e pela tempestividade dos serviços prestados pela agência; e

VI - acompanhar o processo interno de apuração de denúncias e reclamações dos interessados contra a atuação da agência.

§ 1º O relatório anual, que trata o inciso IV, será encaminhado para conhecimento e manifestação da Diretoria Colegiada.

§ 2º Transcorridos 20 (vinte) dias úteis, o relatório será encaminhado ao Ministério da Saúde, Câmara dos Deputados, Senado Federal e Tribunal de Contas da União e será publicado no Portal da Anvisa.

§ 3º O ouvidor deverá manter em sigilo as informações que tenham caráter reservado ou confidencial.”(NR)

.....
"Art.206.....
.....

XIII - implementar a gestão de riscos corporativos em sua unidade organizacional;

XIV - gerenciar os riscos corporativos de sua respectiva unidade organizacional, de forma a mantê-los em um nível de exposição aceitável conforme política de apetite e tolerância ao risco estabelecida pela Anvisa;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XV - prestar informações à sociedade e ao setor regulado, através dos meios de comunicação disponibilizados pela Agência, no que diz respeito aos assuntos relacionados à sua área de atuação;

XVI - elaborar trabalhos técnicos, guias e material informativo relacionados à sua área de competência;

XVII - realizar atos de gestão administrativa e de recursos humanos para execução dos processos de trabalho no âmbito da respectiva unidade organizacional, em consonância com as políticas institucionais;

XVIII - executar atividades relacionadas à parceria com instituições públicas ou privadas e representantes da sociedade civil organizada para a proposição de aprimoramentos nas atividades sob sua responsabilidade;

XIX - participar de fóruns, de grupos de trabalho, de câmaras técnicas, setoriais e de comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação;

XX - participar de atividades de cooperação técnica com organismos internacionais e Agências de outros países em assuntos relacionados aos assuntos sob sua competência;

XXI - propor, participar e promover a implementação de ações relacionadas às cooperações e elaboração de normas e regulamentos internacionais afetos à sua área de atuação;

XXII - implementar, divulgar e promover aplicação de normas, ações e compromissos decorrentes de acordos internacionais, no âmbito de suas competências;

XXIII - cooperar no âmbito do MERCOSUL e com os países latino-americanos no aperfeiçoamento e internalização da regulamentação para a vigilância sanitária de acordo com sua competência;

XXIV - assegurar a memória institucional mediante a preservação de instrumentos legais, registros, relatórios e demais documentos relacionados aos assuntos sob sua competência;

XXV - assistir e apoiar a unidade organizacional à qual estiver vinculada no cumprimento de suas competências;

XXVI - propor instrumentos de mensuração de desempenho e ações para melhoria da produtividade das unidades organizacionais sob sua responsabilidade;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXVII - articular-se com as unidades organizacionais da Agência com o objetivo de apurar infrações sanitárias ou irregularidades detectadas em sua área de competência; e

XXVIII - propor à unidade organizacional à qual estiver vinculada as ações cabíveis quando verificados indícios de infração ou irregularidade em sua área de atuação.”(NR)

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 2018, passa a vigorar acrescido do § 7º-A ao art. 14, do § 6º ao art. 53, do art. 53-A da Seção I, dos artigos 55-A a 55-H da Subseção I e II, da Seção IV e dos artigos 55-I a 55-M da Seção V, do Capítulo III, do Título IV, do Anexo I.

Art.14.....
.....

§ 7º-A. Excepcionalmente, caso a vaga decorrente de término de mandato de Diretor não seja ocupada imediatamente após a sua saída, as matérias que estavam sob sua relatoria serão redistribuídas por sorteio entre os Diretores em exercício, na primeira Reunião Ordinária Pública após a data da vacância.

.....

Art. 53-A. A adoção e as propostas de alteração dos instrumentos decisórios, de caráter regulatórios e de interesse geral editados pela Agência serão precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.

§ 1º O gestor da unidade organizacional é o responsável pela condução da AIR dos Processos Administrativos de Regulação instaurados em suas unidades organizacionais subordinadas.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa acompanhará o processo regulatório, prestando apoio técnico e metodológico às unidades organizacionais responsáveis pela condução da AIR, quando necessário.

§ 3º As condições para operacionalização da AIR e os critérios para definição de sua obrigatoriedade ou dispensa serão estabelecidos em ato específico da Diretoria Colegiada.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO III

DOS INSTRUMENTOS DECISÓRIOS, ATOS E CORRESPONDÊNCIAS

Seção IV Dos Procedimentos para Realização de Consultas Públicas e Audiências Públicas

Subseção I Dos Procedimentos para Realização de Consultas Públicas

Art. 55-A. As minutas de instrumentos regulatórios normativos devem ser objeto de Consulta Pública, previamente à tomada de decisão pela Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. As minutas de instrumentos regulatórios não normativos que tratam de matéria considerada relevante pela Diretoria Colegiada, ou que envolvam o estabelecimento de acordos com os agentes regulados, também podem ser objeto de Consulta Pública.

Art. 55-B. A realização de Consulta Pública deverá ser deliberada em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.

Parágrafo único. Se aprovada, a Consulta Pública será publicada no Diário Oficial da União (DOU) e no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 55-C. As contribuições nas Consultas Públicas deverão ser realizadas por meio de formulário eletrônico específico.

§ 1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§ 2º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados ou na impossibilidade técnica de envio eletrônico da contribuição, será permitido o envio de contribuições em meio físico, observado o prazo de recebimento especificado no ato da Consulta Pública.

Art. 55-D. As Consultas Públicas terão duração mínima de 45 (quarenta e cinco) dias, contados após 7 (sete) dias da data de sua publicação, ressalvado os casos excepcionais de urgência e relevância devidamente motivados.

§ 1º As Consultas Públicas relativas a assuntos que tenham impacto internacional terão duração mínima de 60 (sessenta) dias, contados após 7 (sete) dias da data de sua publicação, ressalvado os casos excepcionais de urgência e relevância devidamente motivados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º A prorrogação ou a reabertura de prazo para envio de contribuições será deliberada pela Diretoria Colegiada e publicada por Despacho do Diretor-Presidente no DOU.

Art. 55-E. Todo o material técnico, os estudos e os dados usados como fundamento para construção da minuta, ressalvado documento de caráter sigiloso, deverá ser disponibilizado aos interessados durante a realização da Consulta Pública, contendo, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o Relatório de Análise de Impacto Regulatório - AIR.

Parágrafo único. Nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada, deverá ser disponibilizado documento com pelo menos a descrição do problema regulatório que se pretende solucionar, dos objetivos que se pretende alcançar e da estratégia de implementação e monitoramento, além da devida fundamentação que motive a dispensa.

Art. 55-F. As contribuições encaminhadas pelos interessados deverão ser disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa em até 10 (dez) dias úteis após o término do prazo da Consulta Pública.

Art. 55-G. A unidade organizacional responsável deverá propor ao Diretor Relator, caso necessário, adequações à minuta do instrumento regulatório, após a avaliação das contribuições válidas recebidas.

Parágrafo único. Serão consideradas inválidas as contribuições enviadas fora do prazo, aquelas não relacionadas ao objeto da Consulta Pública e as que estiverem em desacordo com as condições estabelecidas no ato publicado em DOU.

Art. 55-H. O posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as contribuições apresentadas no processo de Consulta Pública, juntamente com a minuta do instrumento regulatório normativo, deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa em até 7 (sete) dias antes da deliberação da DICOL.

Subseção II
Dos Procedimentos para Realização de Audiências Públicas

Art. 55-I. A Diretoria Colegiada poderá convocar Audiência Pública para apoiar a tomada de decisão sobre matéria considerada relevante.

Parágrafo único. A deliberação relativa à convocação de Audiência Pública deve ser realizada em Reuniões Ordinárias Públicas da Diretoria Colegiada.

Art. 55-J. A abertura de Audiência Pública será precedida de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 55-K. Ressalvados os documentos de caráter sigiloso, deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis ao início do período de Audiência Pública:

I - para as propostas de ato normativo e de alteração de atos normativos, todo o material técnico usado como fundamento do processo, contendo, minimamente, a manifestação da Diretoria Colegiada e o Relatório de AIR ou, nos casos em que a realização da AIR foi excepcionalmente dispensada, o documento com a descrição do problema regulatório que se pretende solucionar, dos objetivos que se pretende alcançar e da estratégia de implementação e monitoramento, além da devida fundamentação que motive a dispensa; e

II - para outras propostas submetidas à audiência pública, o documento que as tenha fundamentado.

Art. 55-L. Os relatórios da Audiência Pública deverão ser disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa em até 30 (trinta) dias úteis após o seu encerramento.

Parágrafo único. Os relatórios de Audiência Pública deverão conter, minimamente, o número de presentes, o registro sintético da reunião e o número de manifestações ocorridas durante a audiência.

Art. 55-M. O posicionamento da unidade organizacional responsável sobre as contribuições apresentadas no processo de Audiência Pública deverá ser disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa em até 7 (sete) dias antes da deliberação final da DICOL sobre a matéria.

Seção V

Da sistemática de acompanhamento, avaliação e revisão do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual

Art. 55-N. O Plano Estratégico deverá ser avaliado e revisado pelo menos uma vez por ano, e, se for necessário, atualizado.

Art. 55-O. O Plano de Gestão Anual poderá ser revisto periodicamente, com vistas a sua adequação ao Plano Estratégico.

Art. 55-P. O monitoramento do Plano Estratégico e do Plano de Gestão Anual deverá ser feito, no mínimo, a cada trimestre, com ênfase nos eventuais desvios observados em relação aos objetivos e projetos com metas e entregas previstas para o período.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 2018, passa a vigorar com a revogação dos §§ 10 e 11 do art. 14 da Subseção II, do Capítulo III, do Título IV, do Anexo I.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor sete dias contados após a data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto