

**Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022**

Publicado em: 15/06/2022 | Edição: 113 | Seção: 1 | Página: 107

**Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 705, DE 14 DE JUNHO DE 2022**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 competências que lhe confere o art.15, inciso VIII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 604 /2022, de 9 junho de 2022, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º .....

.....

§ 2º .....

.....

II - .....

.....

d) Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

e) Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;

f) Assessoria de Comunicação:

1 - Coordenação de Imprensa e Jornalismo;

2 - Coordenação de Conteúdo Institucional; e

3 - Coordenação de Eventos e Cerimonial.



Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

g) Assessoria de Planejamento:

- 1 - Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica; e
- 2 - Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais.

h) Assessoria de Assuntos Internacionais:

- 1 - Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória;
- 2 - Coordenação de Cooperação Internacional; e
- 3 - Coordenação de Missões Internacionais.

i) Assessoria Parlamentar;

j) Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

Sanitária;

- 1 - Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância

- 2 - Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária.

k) Gerência-Geral de Recursos:

- 1 - Primeira Coordenação de Recursos Especializada;
- 2 - Segunda Coordenação de Recursos Especializada;
- 3 - Terceira Coordenação de Recursos Especializada; e
- 4 - Coordenação Processante.

l) Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória:

- 1 - Coordenação de Processos Regulatórios;
- 2 - Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório; e
- 3 - Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório.

.....

§ 4º .....

.....

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

- a) Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação;
- b) Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa; e
- c) Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de Dados.



**Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022**

§ 5º À Segunda Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

I - Gerência-Geral de Alimentos:

- a) Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia;
- b) Gerência de Regularização de Alimentos; e
- c) Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos.

II - Gerência-Geral de Medicamentos:

- a) Posto de Propriedade Intelectual;
- b) Coordenação de Equivalência Terapêutica;
- c) Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial;
- d) Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia;
- e) 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.

f) Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais;

III - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas:

- a) Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos; e
- b) Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas; e

IV - Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos."  
(NR)

.....

"Seção III-A

Da Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. 39-A. Compete à Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - assessorar as instâncias de governança interna:
  - a) no direcionamento e supervisão do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;
  - b) na elaboração e implementação da Política de Qualidade da Anvisa;

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

- c) na definição dos objetivos da qualidade; e
  - d) na gestão dos planos de implementação dos Sistema de Gestão da Qualidade.
- II - definir o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;
- III - estabelecer os indicadores da qualidade;
- IV - gerenciar os documentos da qualidade da Anvisa;
- V - planejar e coordenar as reuniões de análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;
- VI - coordenar o processo de ações corretivas e de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;
- VII - coordenar as atividades de auditoria da qualidade, relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa;
- VIII - implantar e coordenar rede de agentes da qualidade junto às unidades da Anvisa para implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa; e
- IX - monitorar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa, nos processos incluídos em seu escopo." (NR)

.....

"Seção XI

Da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

Art. 59. Compete à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória:

- I - assessorar a Diretoria Colegiada:
- a) na formulação, acompanhamento e avaliação da implementação das diretrizes para melhoria da qualidade regulatória da Anvisa;
  - b) na definição de fluxos e procedimentos de tramitação dos Processos Administrativos de Regulação;
  - c) na construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória;
  - d) na definição das diretrizes, métodos e procedimentos para a Análise de Impacto Regulatório;
  - e) na definição das diretrizes, métodos e procedimentos para o Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR);
  - f) na definição de estratégias de melhoria do processo de transparência, comunicação, consulta e engajamento dos agentes econômicos, usuários dos serviços prestados e órgãos ou entidades públicos afetados pela atuação regulatória da Anvisa;

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

g) na definição de prioridades, diretrizes, métodos e procedimentos para a condução do monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

h) na definição de diretrizes, métodos e procedimentos para a mensuração dos custos regulatórios e simplificação administrativa;

i) na definição de diretrizes, métodos e procedimentos para a revisão e consolidação de atos normativos; e

j) na definição de diretrizes, métodos e procedimentos para a gestão do estoque regulatório.

II - assessorar as unidades organizacionais da Anvisa:

a) na abertura e condução de processos administrativos de regulação, segundo diretrizes da melhoria da qualidade regulatória;

b) no processo de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória;

c) na gestão dos processos administrativos de regulação;

d) na adoção de métodos e procedimentos para a execução das análises de impacto regulatório;

e) na condução de estratégias de melhoria do processo de transparência, comunicação, consulta e engajamento dos agentes econômicos, usuários dos serviços prestados e órgãos ou entidades públicos afetados pela atuação regulatória da Anvisa;

f) nas ações relativas à redução da assimetria de informação, relacionadas às tecnologias em saúde;

g) na condução do monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência;

h) na mensuração dos custos regulatórios e simplificação administrativa;

i) na adoção de métodos e procedimentos para a execução do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório;

j) na revisão e consolidação de atos normativos; e

k) no conhecimento e atendimento das diretrizes, fluxos e procedimentos para tramitação dos Processos Administrativos de Regulação." (NR)

"Subseção I

Da Coordenação de Processos Regulatórios

Art. 60. Compete à Coordenação de Processos Regulatórios coordenar:

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

I - as ações de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, em articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa;

II - as ações de assessoramento à gestão dos processos regulatórios da Anvisa, segundo diretrizes da melhoria da qualidade regulatória;

III - a realização de atividades para o levantamento, a organização, a análise de dados e a divulgação de informações relativas aos processos administrativos de regulação da Anvisa;

IV - as ações de assessoramento à realização de mecanismos de participação social e coleta de dados no âmbito da elaboração de instrumentos regulatórios;

V - as ações de disseminação da melhoria da qualidade regulatória;

VI - as ações de apoio ao cumprimento das diretrizes de melhoria da qualidade regulatória nos Processos Administrativos de Regulação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições;

VII - as ações de assessoramento às unidades da Anvisa em processos de elaboração de atos normativos;

VIII - o desenvolvimento, a implementação e a sistematização de rotinas, procedimentos e metodologias de avaliação e monitoramento do estoque regulatório, segundo diretrizes da melhoria da qualidade regulatória;

IX - a adoção de medidas que contribuam para o acesso público aos atos normativos editados pela Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais da Agência;

X - a proposição e adoção de estratégias para a compilação e consolidação de atos normativos editados pela Anvisa;

XI - a proposição e adoção de estratégias e mecanismos para o acesso público de informações relativas aos processos de regulamentação da Anvisa, em articulação com as unidades organizacionais;

XII - as ações de assessoramento às unidades organizacionais quanto à adequada instrução dos Processos Administrativos de Regulação, no âmbito das suas competências; e

XIII - a apresentação das recomendações relativas à instrução dos procedimentos relacionados à melhoria da qualidade regulatória dos processos administrativos de regulação a serem pautados em reuniões da Diretoria Colegiada." (NR)

"Subseção II

Da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório

Art. 61. Compete à Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório coordenar:

**Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022**

I - as ações de assessoramento metodológico às unidades organizacionais na condução da Análise de Impacto Regulatório;

II - as ações de assessoramento às unidades organizacionais na identificação e análise de problemas regulatórios, na identificação e análise de alternativas regulatórias e na comparação das alternativas regulatórias, segundo princípios e diretrizes da melhoria da qualidade regulatória;

III - as ações de assessoramento às unidades organizacionais na realização de mecanismos de participação social e coleta de dados, no âmbito da análise de impacto regulatório;

IV - a disseminação da melhoria regulatória e apoiar o cumprimento das diretrizes da melhoria da qualidade regulatória nos Processos Administrativos de Regulação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições;

V - as ações de assessoramento às unidades organizacionais quanto à adequada instrução dos Processos Administrativos de Regulação, no âmbito da análise de impacto regulatório; e

VI - a realização de estudos voltados à adoção de melhores práticas de Análise de Impacto Regulatório nos processos administrativos de regulação da Anvisa." (NR)

"Subseção III

Da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório

Art. 62. Compete à Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório coordenar:

I - a disseminação da melhoria regulatória e apoiar o cumprimento das diretrizes da melhoria da qualidade regulatória nos processos administrativos de regulação da Anvisa, no âmbito de suas atribuições;

II - as ações de assessoramento às unidades organizacionais quanto à adequada instrução dos Processos Administrativos de Regulação, no âmbito de suas competências;

III - as ações de assessoramento metodológico às unidades organizacionais na mensuração de custos regulatórios e simplificação administrativa;

IV - as ações de assessoramento metodológico às unidades organizacionais na condução de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório;

V - a elaboração, atualização e acompanhamento da Agenda de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório;

VI - as ações de assessoramento às unidades organizacionais na realização de mecanismos de participação social e na coleta de dados no âmbito da mensuração dos custos regulatórios e do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório;



**Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022**

VII - as ações de assessoramento às unidades organizacionais na extração, análise e divulgação de dados no âmbito do ciclo regulatório, da mensuração dos custos regulatórios e de estudos setoriais, visando subsidiar o processo de tomada de decisão;

VIII - as ações de assessoramento às unidades organizacionais nas atividades para reduzir a assimetria de informação relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas competências;

IX - as ações de assessoramento às unidades organizacionais na adoção de medidas para monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência; e

X - a realização de estudos voltados à adoção de melhores práticas de mensuração dos custos regulatórios e Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório nos Processos Administrativos de Regulação da Anvisa." (NR)

.....

"Art. 92. Compete à Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa:

I - implantar estratégias, programas, projetos e ações de gestão do conhecimento;

II - definir e gerir a execução da política de gestão da informação e de governança de dados da Anvisa;

III - coordenar ações para implantação de proteção de dados;

IV - gerir a política de atendimento ao público;

V - fomentar:

a) a tomada de decisão regulatória baseada em dados; e

b) estudos e pesquisas científicas no âmbito da Anvisa.

VI - coordenar:

a) o Programa de Gestão da Inovação da Anvisa;

b) a gestão documental e a gestão da informação técnico-científica; e

c) a Comissão de Classificação de Documentos Sigilosos da Anvisa (CPADS).

VII - apoiar as unidades organizacionais na instituição de acordos e parcerias para subsidiar a tomada de decisão nos processos regulatórios; e

VIII - promover o intercâmbio de conhecimentos e experiências com profissionais e entidades de ensino e pesquisa, órgãos governamentais e entidades privadas, no País e no exterior." (NR)

.....



Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

"Subseção III

Da Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de Dados

Dados: Art 94-A. Compete à Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de

I - Coordenar ações para a definição e a implementação:

a) da política de gestão da informação da Anvisa;

b) das diretrizes e políticas de governança de dados da Anvisa; e

c) das estratégias, programas, projetos e soluções corporativas de Ciência e Inteligência de Dados.

II - Gerir e implantar ações para a conformidade regulamentar de proteção de dados, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)." (NR)

"Art. 95. Compete à Segunda Diretoria:

I - formular diretrizes e estratégias:

a) para registro ou isenção de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária sob a competência das áreas subordinadas à Diretoria;

b) para anuência em processos de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos e produtos de terapia avançada; e

c) para o aprimoramento do processo de regulação de sangue, tecidos, células e órgãos para fins terapêuticos, respeitadas as competências do Ministério da Saúde.

II - supervisionar os processos de trabalho das áreas subordinadas à Diretoria; e

III - apoiar as ações relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e à Política Nacional de Transplantes afetas à Anvisa, respeitadas as competências do Ministério da Saúde." (NR)

.....  
"Subseção III

Da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos

Art. 99. Compete à Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos:

I - conduzir os processos regulatórios relativos a padrões de identidade e qualidade de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias primas e rotulagem;

II - apoiar a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia e a Gerência de Regularização de Alimentos na execução dos processos regulatórios de suas áreas de atuação;

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

III - coordenar a participação em fóruns internacionais relativos à área de atuação, como o Codex Alimentarius e o MERCOSUL;

IV - monitorar o ambiente regulatório relacionado a temas no âmbito das competências da Gerência-Geral de Alimentos; e

V - coordenar e participar de grupos de trabalho, câmaras, comitês e outras formas organizadas de atuação, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à sua área de atuação." (NR)

"Seção III

Da Gerência-Geral de Medicamentos

Art. 100. Compete à Gerência-Geral de Medicamentos:

I - coordenar as unidades organizacionais responsáveis:

a) pela regularização de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos de Cannabis; e

b) pela manifestação sobre pedidos de patentes de interesse para as políticas de assistência farmacêutica e de medicamentos, por solicitação do Ministério da Saúde.

II - para insumos farmacêuticos ativos e medicamentos:

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;

IV - expedir Resoluções (RE) para:

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

b) habilitação de centros de equivalência farmacêutica; e

c) certificação de centros de bioequivalência.

V - supervisionar as atividades de:

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

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

c) auditorias de registro e pós-registro de medicamentos;

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

- d) emissão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo; e
- e) autorização sanitária de produtos de Cannabis.

VI - emitir Certificado de registro, Certidão de registro e Autorização de fabricação para fins exclusivos de Exportação. " (NR)

.....

"Subseção II

Da Coordenação de Equivalência Terapêutica

Art. 102. Compete à Coordenação de Equivalência Terapêutica:

I - avaliar:

- a) protocolos e estudos de biodisponibilidade relativa, bioequivalência e bioisemção para fins de registro, renovação de registro e pós-registro de medicamentos;
- b) estudos farmacocinéticos de medicamento biológicos; e
- c) estudos de interação farmacocinética.

II - analisar petições de certificação de Boas Práticas em biodisponibilidade/bioequivalência para os Centros de Bioequivalência e de habilitação para Centros de Equivalência Farmacêutica;

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

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

V - em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica:

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

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

VII - participar de inspeções de boas práticas clínicas." (NR)

"Subseção III

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

Art. 103. Compete à 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:

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

- a) avaliar petições;
- b) realizar auditorias de registro; e
- c) 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." (NR)

"Subseção IV

Da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia

Art. 104. Compete à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia:

I - para medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, avaliar a segurança e eficácia das petições de registro, renovação de registro e pós-registro.

II- para medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares:

- a) avaliar a segurança de impurezas e produtos de degradação;
- b) examinar questionamentos de eficácia e segurança; e
- c) participar de inspeções de boas práticas clínicas. e

III - para todas as categorias regulatórias de medicamentos, acompanhar e avaliar o enquadramento de produtos isentos de prescrição." (NR)

"Subseção V

Da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos

Art. 105. Compete à Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos, no que se refere a medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares:

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

IV - propor a suspensão e cancelamento do registro." (NR)

"Subseção VI

Da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos



Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

Art. 106. Compete à Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos, no que se refere a insumos farmacêuticos ativos:

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

II - realizar renovação automática;

III - declarar caducidade;

IV - analisar o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo e suas mudanças;

V - conceder e revisar a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo; e

VI - cancelar, suspender e revogar a suspensão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo." (NR)

"Subseção VII

Da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade

Art. 107. Compete à Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade, no que se refere a medicamentos novos, inovadores e inovações incrementais, genéricos e similares:

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

II - realizar auditorias de pós-registro;

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

IV - manter atualizado o cadastro na base de dados." (NR)

"Subseção VIII

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

Art. 108. Compete à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais:

I - para medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais:

a) analisar petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

b) realizar a renovação automática do registro;

c) declarar a caducidade do registro;

d) avaliar solicitações de habilitação de empresas;

e) acompanhar as notificações; e

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

f) realizar auditorias de registro, pós-registro e notificação. e

II) para produtos de Cannabis:

a) analisar petições de autorização sanitária e de alterações na autorização sanitária; e

b) cancelar a autorização sanitária." (NR)

"Seção IV

Da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

Art. 109. Compete à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas:

I - Coordenar as unidades organizacionais responsáveis:

a) pela regularização de produtos biológicos e radiofármacos;

b) pela regularização, inspeção, fiscalização de produtos de terapia avançada e de sangue, tecidos, células e órgãos em terapia convencional;

c) pela fiscalização da propaganda, publicidade e promoção de produtos de terapia avançada e de sangue, tecidos, células e órgãos em terapia convencional; e

d) pela avaliação de pesquisas clínicas de produtos de terapia avançada.

II - Assistir ações de cooperação internacional afetas à regulação de produtos biológicos e produtos de terapias avançadas, incluindo pesquisas clínicas que envolvam seres humanos;

III - expedir Resoluções (RE) para:

a) registro, cancelamento, renovação e pós-registro de produtos biológicos, radiofármacos e de terapia avançada;

b) para deferimento e indeferimento de petições de anuência de pesquisa clínica, suspensões e outras decisões referentes a pesquisa clínica em produtos de terapia avançada que envolvam seres humanos;

c) para produtos de terapia avançada:

1. concessão, alteração, renovação e cancelamento de certificados de boas práticas de fabricação (BPF) de produtos de terapias avançadas no território nacional e em outros países;

2. concessão, alteração, renovação e cancelamento de certificados de boas práticas de distribuição ou armazenagem (BPDA) de empresas armazenadoras, distribuidoras, exportadoras ou importadoras, localizadas em território nacional;

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

3. atos de recolhimento, proibição ou suspensão de processamento, fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização e uso de produtos de terapia avançada; e

4. atos de interdição de locais de processamento, fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, comercialização e prestação de serviços e outros estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

IV- julgar os processos administrativos por infrações sanitárias em sangue, tecidos, células, órgãos e produtos de terapias avançadas, em primeira instância, e em juízo de retratação, aplicando, se for o caso, as penalidades previstas em lei; e

V- implementar elementos do sistema de gestão de qualidade nos processos organizacionais." (NR)

"Subseção I

Da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos

Art. 110. Compete à Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos, no que se refere a produtos biológicos e radiofármacos:

I - analisar as petições de registro, renovação e pós-registro com relação aos aspectos de tecnologia farmacêutica, qualidade, eficácia e segurança;

II - realizar a renovação automática de registro;

III - declarar a caducidade do registro;

IV - propor a suspensão e cancelamento do registro;

V - avaliar questionamentos quanto à tecnologia farmacêutica, qualidade, eficácia e segurança; e

VI - realizar auditorias de registro e pós-registro." (NR)

"Subseção II

Da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas

Art. 111. Compete à Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas nas matérias relacionadas à sua atividade finalística previstas neste artigo:

I - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo Sanitário;

II - cooperar:

a) com a capacitação de agentes do SNVS; e

b) na gestão da qualidade do SNVS.



Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

III - auditar o sistema de gestão da qualidade do SNVS, no que compete a área;

IV - executar as atividades de fiscalização da propaganda, publicidade e promoção, no que compete a área;

V - para sangue, tecidos, células e órgãos em terapia convencional:

a) executar as atividades de inspeção e fiscalização sanitárias, em território nacional e em outros países;

b) instituir instrumentos de verificação de segurança e qualidade;

c) conceder, alterar, renovar e cancelar certificado de cumprimento de Boas Práticas;

d) examinar irregularidades e desvios de qualidade;

e) gerir o risco sanitário dos estabelecimentos, produtos e serviços;

f) produzir e divulgar informações de segurança e qualidade;

g) autorizar a atividade de transporte interestadual;

h) examinar petições e autorizar atividade de importação ou exportação; e

i) conceder, alterar, renovar e cancelar certificado de importação.

VI - para pesquisa clínica em produtos de terapia avançada que envolvam seres humanos:

a) examinar petições, incluindo suas alterações, suspensões, reativações e cancelamentos;

b) propor deferimento ou indeferimento de processos de anuência em pesquisa clínica, assim como monitorar os ensaios clínicos anuídos;

c) realizar inspeções de boas práticas clínicas e ações decorrentes;

d) examinar e tratar denúncias de irregularidades;

e) avaliar solicitações dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento pós estudo; e

f) anuir com exportação e importação.

VII - para registro sanitário de produtos de terapia avançada:

a) examinar petições de registro, renovação de registro e pós-registro;

b) propor deferimento ou indeferimento de processos de registro, renovação de registro e pós-registro;

c) realizar auditoria e monitoramento de registro e pós-registro;

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

d) analisar termos de compromisso de registro, incluindo estudos e estratégias de monitoramento a longo prazo;

e) examinar comunicação de uso de produto não passível de registro;

f) autorizar uso de produto de terapia gênica não passível de registro;

g) examinar petições de exportação de material de partida;

h) realizar a renovação automática de registro;

i) declarar a caducidade do registro; e

j) propor a suspensão e cancelamento do registro.

VIII - para inspeção e fiscalização de produtos de terapia avançada:

a) executar as atividades de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação, para investigação de desvios e para fiscalização sanitárias de produtos de terapia avançada, em território nacional e em outros países;

b) propor medidas preventivas de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de processamento, fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos de terapias avançadas; e

c) propor medidas preventivas de interdição de locais de processamento, fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição, comercialização e uso, bem como de outros estabelecimentos relacionados aos produtos de terapias avançadas sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

Parágrafo único. As ações previstas neste artigo se estendem, no que couber, à cooperação e ao assessoramento técnico, complementação ou suplementação a outras áreas da Anvisa e aos demais entes do SNVS." (NR)

"Seção V

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

Art 112 Compete à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos:

I - em pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos conduzidas com finalidade de registro e pós-registro:

a) avaliar petições; e

b) realizar inspeções de boas práticas clínicas e ações decorrentes.

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



Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

III - participar de inspeção em Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica;

IV - assistir ações de cooperação internacional afetas à regulação de pesquisas clínicas em medicamentos que envolvam seres humanos; e

V - expedir Resoluções (RE) para:

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

b) decisões decorrentes de inspeções de Boas Práticas Clínicas." (NR)

.....

"Art. 137. ....

.....

III - dar publicidade da prática de atos decisórios e intimar os seus destinatários nos processos administrativos sanitários, além de monitorar os prazos para manifestação do interessado." (NR)

.....

"Art. 142. Compete à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário:

I - referente a produtos sujeitos à vigilância sanitária, e à propaganda, publicidade e promoção desses produtos:

a) instaurar processo administrativo sanitário para apuração de infrações à legislação sanitária;

b) dar publicidade e intimar o autuado acerca da lavratura do auto de infração sanitária e monitorar os prazos para manifestação do interessado;

c) analisar e instruir processos administrativos sanitários para julgamento, e propor penalidades previstas em Lei;

d) adotar medidas administrativas para apuração de infrações à legislação; e

e) comunicar ao Ministério Público conduta cujo conhecimento tenha se dado no exercício de suas atribuições e que, eventualmente, possa configurar infração prevista na legislação penal;

....." (NR)

"Art. 203. ....

.....

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

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

....." (NR)

Art. 2º O Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

" ANEXO II

QUADRO DE CARGOS APROVADOS PELA LEI DE CRIAÇÃO DA AGÊNCIA

	Função	Nível	Valor R\$	Situação Lei 9986/2000		Situação Anterior (RDC 585/22)		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	7	109.822,44
		CGE II	13.945,71	21	292.859,91	18	251.022,78	19	264.968,49
		CGE III	13.074,10	48	627.556,80	-	0,00	-	0,00
		CGE IV	8.716,06	0	0,00	41	357.358,46	37	322.494,22
	Assessoria	CA I	13.945,71	0	0,00	7	97.619,97	8	111.565,68
		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	
<b>Subtotal G-I</b>				<b>88</b>	<b>1.157.451,28</b>	<b>96</b>	<b>1.066.759,69</b>	<b>93</b>	<b>1.044.097,95</b>
Grupo II	Técnica	CCT V	3.314,30	42	139.200,60	69	228.686,70	74	245.258,20
		CCT IV	2.421,96	58	140.473,68	99	239.774,04	101	244.617,96
		CCT III	1.228,94	67	82.338,98	76	93.399,44	76	93.399,44
		CCT II	1.083,38	80	86.670,40	56	60.669,28	56	60.669,28
		CCT I	959,29	152	145.812,08	65	62.353,85	64	61.394,56

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

	<b>Subtotal G-II</b>	<b>399</b>	<b>594.495,74</b>	<b>365</b>	<b>684.883,31</b>	<b>371</b>	<b>705.339,44</b>
<b>Total</b>		<b>487</b>	<b>1.751.947,02</b>	<b>461</b>	<b>1.751.643,00</b>	<b>464</b>	<b>1.749.437,39</b>

" (NR)

Art. 3º O Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"ANEXO III

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

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

.....

1.2	Gabinete do Diretor Presidente	GADIP	1	Chefe de Gabinete	CGE I
			1	Assessor	CA I
			5	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT I
			2	Gerente de Projeto	CGE IV

.....

1.2.2	Coordenação de Apoio Administrativo	COADI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CA III
			1	Assistente	CAS II
			1	Assistente	CCT III

.....

1.2.4	Coordenação do Sistema de Gestão da Qualidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	CSGQA	1	Coordenador	CCT V
			2	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
1.2.5	Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	SCMED	1	Secretário-Executivo da CMED	CA I
			2	Assistente	CCT III
1.2.6	Assessoria de Comunicação	Ascom	1	Assessor-Chefe	CA I
1.2.6.1	Coordenação de Imprensa e Jornalismo	Cejor	1	Coordenador	CCT

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

				V
			1 Assistente	CCT I
1.2.6.2	Coordenação de Conteúdo Institucional	Conte	1 Coordenador	CCT V
			1 Assistente	CCT I
1.2.6.3	Coordenação de Eventos e Cerimonial	Cevce	1 Coordenador	CCT V
			1 Assistente	CCT I
1.2.7	Assessoria de Planejamento	Aplan	1 Assessor-Chefe	CA I
			1 Assessor	CCT IV
			1 Assistente	CCT I
1.2.7.1	Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica	CPGES	1 Coordenador	CCT V
			1 Assessor	CCT IV
			1 Assistente	CCT I
1.2.7.2	Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais	Cqual	1 Coordenador	CCT V
			1 Assessor	CCT IV
1.2.8	Assessoria de Assuntos Internacionais	Ainte	1 Assessor-Chefe	CA I
			1 Assistente	CCT III
1.2.8.1	Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória	CCREG	1 Coordenador	CCT V
			2 Assistente	CCT I
1.2.8.2	Coordenação de Cooperação Internacional	Cocin	1 Coordenador	CCT V
			1 Assistente	CCT I
1.2.8.3	Coordenação de Missões Internacionais	Comin	1 Coordenador	CCT V
1.2.9	Assessoria Parlamentar	Aspar	1 Assessor-Chefe	CA I
			2 Assistente	CCT III

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

1.2.10	Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	ASNVS	1	Assessor-Chefe	CA I
			1	Assistente	CCT III
			2	Assistente	CCT I
1.2.10.1	Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	CSNVS	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
1.2.10.2	Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária	Ceavs	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
1.2.11	Gerência-Geral de Recursos	GGREC	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
1.2.11.1	Primeira Coordenação de Recursos Especializada	CRES1	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
1.2.11.2	Segunda Coordenação de Recursos Especializada	CRES2	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
1.2.11.3	Terceira Coordenação de Recursos Especializada	CRES3	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
1.2.11.4	Coordenação Processante	Cproc	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT I
1.2.12	Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória	ASREG	1	Assessor-Chefe	CA I
			2	Assessor	CCT IV
1.2.12.1	Coordenação de Processos Regulatórios	CPROR	1	Coordenador	CCT V





Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

			1 Assistente	CCT III
			1 Assistente	CCT II
			2 Assistente	CCT I
1.2.12.2	Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório	COAIR	1 Coordenador	CCT V
			1 Assistente	CCT III
			1 Assistente	CCT II
			2 Assistente	CCT I
1.2.12.3	Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório	CMARR	1 Coordenador	CCT V
			1 Assistente	CCT III
			1 Assistente	CCT II
			4 Assistente	CCT I

.....

4	Corregedoria Coger	1	Corregedor	CGE II
		1	Assessor	CCT IV
		3	Assistente	CCT III

.....

6.4	Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa	GGCIP	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assistente	CCT III

.....

6.4.3	Coordenação de Governança, Ciência e Inteligência de Dados	CGINT	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT III

.....

7	Segunda Diretoria	DIRE2	1	Diretor	CD II
			1	Diretor Adjunto	CGE I

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

			2	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV
7.1	Gerência-Geral de Alimentos	GGALI	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
7.1.1	Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia	Geare	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
7.1.2	Gerência de Regularização de Alimentos	Gereg	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
7.1.3	Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos	Copar	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT II
7.2	Gerência-Geral de Medicamentos	GGMED	1	Gerente-Geral	CGE II
			2	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
7.2.1	Posto de Propriedade Intelectual	PPROI	1	Chefe de Posto	CCT III
7.2.2	Coordenação de Equivalência Terapêutica	Ceter	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
7.2.3	Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial	CBRES	1	Coordenador	CCT V

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

			1	Assistente	CCT II
7.2.4	Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia	Gesef	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
7.2.5	Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos	GQMED	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
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 Pós-Registro de Medicamentos de Menor Complexidade	CPMEC	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
7.2.6	Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais	GMESP	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
			1	Assistente	CCT III
7.3	Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas	GGBIO	1	Gerente-Geral	CGE II
			1	Assessor	CCT IV
	Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos	GPBIO	1	Gerente	CGE IV
			1	Assessor	CCT IV
	Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas	GSTCO	1	Gerente	CGE IV

Edição nº 128.2022 | São Paulo, 15 de junho de 2022

			2	Assistente	CCT II
7.4	Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos	Copec	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT II

“(NR)

Art. 4º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 704, de 31 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 104, de 2 de junho de 2022, Seção 1, pág. 140.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 20 de junho de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente