

Nº 211 - DOU – 31/10/2024 - Seção 1 – p.481

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 934, DE 30 DE OUTUBRO DE 2024

Altera a 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 da atribuição que lhe confere o art. 15, 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 deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.103/2024, de 27 de setembro de 2024, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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

"Art. 4º

.....
.....
.....

§ 2º Ao Diretor-Presidente são subordinadas as seguintes unidades de apoio à governança:

.....
.....

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

1 - Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços;

.....
.....

§ 8º À Quinta Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

.....
.....

III - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

.....
.....

j) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro:

...

2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Porto do Rio de Janeiro;

3. Posto Portuário de Campos de Goytacazes;

.....
.....

h) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Goiás:

.....

3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Mato Grosso do Sul:

3.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Corumbá.

i) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Sul:

.....
....." (NR)

"Seção IV

Da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Art. 40. Compete à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos:

I

.....
.....

.....
.....

XI - divulgar no sítio eletrônico da Anvisa na internet com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos;

XII - registrar, armazenar e redistribuir documentos endereçados à CMED; e

XIII - coordenar o monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência.

.....
.....

Subseção I

Da Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços

Art. 40-A. Compete à Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços:

I - a condução do monitoramento da evolução de preços de produtos sujeitos à vigilância sanitária, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas pela Agência; e

II - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar o mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária. " (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)

.....
.....

.....
.....

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;

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

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

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

II - assessorar as unidades organizacionais da Anvisa:

a)

e) na definição das diretrizes, métodos e procedimentos para o Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR);

f) na mensuração dos custos regulatórios e simplificação administrativa;

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

h) na revisão e consolidação de atos normativos; e

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

VII - 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; e

VIII - 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)

"Seção IV

Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Art. 140. Compete à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

VI - cooperar com os programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, dos laboratórios de saúde pública, exceto dos produtos do sangue, tecidos, células, órgãos, produtos derivados do tabaco e agrotóxicos; e

VII - coordenar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)." (NR)

"Seção II

Da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Art. 154. Compete à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária:

VI - coordenar:

a) o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;

b) os processos de biovigilância, farmacovigilância, cosmetovigilância, hemovigilância, tecnovigilância, nutrivigilância, vigilância de saneantes; e

c) a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica." (NR)

Art. 2º O Anexo II da Resolução da 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 Redação dada - RDC Nº 891, DE 13 de agosto DE 2024		Situação Nova	
				Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$
Grupo I	Direção	CD I	19.001,04	1	19.001,04	1	19.001,04	1	19.001,04
		CD II	18.050,99	4	72.203,96	4	72.203,96	4	72.203,96
	Executiva	CGE I	17.100,92	5	85.504,60	7	119.706,44	7	119.706,44
		CGE II	15.200,82	21	319.217,22	20	304.016,40	20	304.016,40
		CGE III	14.250,77	48	684.036,96	-	0,00	-	0,00
		CGE IV	9.500,51	0	0,00	35	332.517,85	35	332.517,85
	Assessoria	CA I	15.200,82	0	0,00	8	121.606,56	8	121.606,56
		CA II	14.250,77	5	71.253,85	10	142.507,70	10	142.507,70
		CA III	3.967,43	0	0,00	2	7.934,86	2	7.934,86
	Assistência	CAS I	3.001,23	0	0,00	1	3.001,23	1	3.001,23
CAS II		2.601,06	4	10.404,24	3	7.803,18	3	7.803,18	
Subtotal G-I				88	1.261.621,87	91	1.130.299,22	91	1.130.299,22
Grupo II	Técnica	CCT V	3.612,59	42	151.728,78	73	263.719,07	74	267.331,66
		CCT IV	2.639,94	58	153.116,52	107	282.473,58	108	285.113,52
		CCT III	1.339,54	67	89.749,18	77	103.144,58	77	103.144,58
		CCT II	1.180,88	80	94.470,40	56	66.129,28	54	63.767,52
		CCT I	1.045,63	152	158.935,76	61	63.783,43	57	59.600,91
Subtotal G-II				399	648.000,64	374	779.249,94	370	778.958,19
Total				487	1.909.622,51	465	1.909.549,16	461	1.909.257,41

" (NR)

Art. 3º O Anexo III da Resolução da 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 COMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

...				
1.2	Gabinete do Diretor Presidente	GADIP	1	Chefe de Gabinete
			1	Assessor
				CGE I
				CA I

			6	Assessor	CCT IV
			2	Gerente de Projeto	CGE IV
...					
1.2.5.1	Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços	CMEPS	1	Coordenador	CCT V
...					
1.2.12.1	Coordenação de Processos Regulatórios	CPROR	1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT III
			2	Assistente	CCT I
...					
1.2.12.3	Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório	CMARR	1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT II
...					
10.4.8.3.1	PVPAF - Corumbá	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
10.4.9	Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Sul	CRPAF - S	1	Coordenador Regional	CCT V
...					
10.4.9.2.3	PVPAF - Rio Grande	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT IV
...					
10.4.10.2	PVPAF - Porto do Rio de Janeiro	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.4.10.3	PVPAF Campos de Goytacazes	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.4.10.4	Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Minas Gerais	CVPAF - MG	1	Coordenador Estadual	CCT IV
...					

....." (NR)

Art. 4º Ficam revogados, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 585, de 10 de dezembro de 2021:

I - Artigos 157 e 159;

II - O item 4, da alínea h), do inciso III, do parágrafo 8º, do Art. 4º referente a Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Tocantins.

Art. 5º Esta Resolução entra em 1º/11/2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-presidente