

Nº 12 - DOU – 17/01/2025 - Seção 1 – p.226

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 959, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021

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 1.485/2024, de 17 de dezembro de 2024, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º O Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 15 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 292, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

§ 7º À Quarta Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

...

III - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

a) Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;

b) Coordenação de Processo Administrativo Sanitário;

c) Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas;

d) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

1. Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos;

2. Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos; e

3. Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos.

e) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos:

1. Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos; e

2. Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosmético.

f) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

1. Coordenação de Fiscalização Sanitária de produtos para saúde; e

2. Coordenação de Certificação de Fabricantes de produtos para saúde.

...

" (NR)

"

Seção III

Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Art. 138. Compete à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

...

VI - expedir Resoluções (RE) referentes ao credenciamento e à habilitação de laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VII - apoiar as ações necessárias ao fortalecimento da Farmacopeia Brasileira; e

VIII - fiscalizar os laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal.

" (NR)

"

Subseção II

Da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário

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

I - referente a laboratórios analíticos e 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;

...

" (NR)

"

Subseção V

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 145. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

...

IV - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à

Gerência-Geral;

V - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;

VI - cooperar com o desenvolvimento de projetos sustentáveis e inclusivos na área de inovação e tecnologia relacionados às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos; e

VII - acompanhar e supervisionar a análise inicial dos recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área

Subseção V - A

Da Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Art. 145-A. Compete à Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar a execução das atividades de certificação sanitária;

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário;

c) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;

e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

f) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações de implementação de critérios e procedimentos específicos para análise otimizada de verificação do cumprimento de boas práticas; e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção relacionadas à Gerência-Geral;

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Certificação Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos; e

IV - analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Subseção V - B

Da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos

Art. 145-B. Compete à Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos:

I - na área de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar a execução das atividades de fiscalização sanitária;

b) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

c) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;

d) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas, de forma suplementar, e inspeções para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

e) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

f) referente à cooperação internacional:

1. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de fiscalização relacionadas à Gerência-Geral;

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos;

IV - promover e apoiar a interação com entidades do setor público e privado para o aprimoramento do processo de fiscalização, controle e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

V - analisar em primeira instância os recursos administrativos interpostos aos indeferimentos dos pedidos administrativos de competência da área.

Subseção V - C

Da Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos

Art. 145-C. Compete à Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos:

I - gerir e dar publicidade às notificações de descontinuação e reativação de fabricação/importação de medicamentos;

II - analisar e monitorar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a medicamentos;

III - responder demandas relativas à indisponibilidade de medicamentos;

IV - solicitar aos fabricantes de medicamentos informações referentes à fabricação, distribuição, comercialização e estoque de medicamentos, assim como informações que considerar relevantes para avaliação de risco de desabastecimento de mercado de medicamentos;

V - promover a abertura de processos administrativos relativos ao descumprimento de legislações relativas à comunicação de descontinuação de fabricação de medicamentos.

VI - realizar articulação com outras unidades organizacionais da Anvisa, Ministério da Saúde, fabricantes de medicamentos e outros entes relacionados com o tema;

VII - elaborar Alertas de risco de desabastecimento de mercado de medicamentos.

" (NR)

"

Subseção XI

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

Art. 151. Compete à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde:

...

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral;

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde; e

IV - cooperar com o desenvolvimento de projetos sustentáveis e inclusivos na área de inovação e tecnologia relacionados às competências da inspeção e fiscalização sanitária de produtos para saúde.

Subseção XI - A

Da Coordenação de Fiscalização Sanitária de produtos para saúde

Art. 151-A. Compete à Coordenação de Fiscalização Sanitária de produtos para saúde:

I - na área de produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) coordenar a execução das atividades de fiscalização sanitária;

b) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

c) realizar inspeções sanitárias para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

d) fiscalizar, de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal;

e) fiscalizar propaganda, publicidade e promoção;

f) propor medidas preventivas, observada a natureza do risco sanitário:

1. de recolhimento ou apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e uso de produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitários; e

2. de interdição de estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários.

g) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

h) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas;

e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas à Gerência-Geral; e

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS, relacionadas às competências da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde.

Subseção XI - B

Da Coordenação de Certificação de Fabricantes de produtos para saúde

Art. 151-B. Compete à Coordenação de Certificação de Fabricantes de produtos para saúde:

I - na área de produtos para saúde, excluídos os estabelecimentos de serviços de saúde:

a) avaliar o cumprimento das boas práticas em estabelecimentos sujeitos a controle e fiscalização sanitários;

b) realizar inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países;

c) propor concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação e de certificado de cumprimento de boas práticas de distribuição ou armazenagem;

d) executar ações relacionadas ao reconhecimento de organismo auditor pela Anvisa, para realização de auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde;

e) realizar ações de fiscalização relacionadas a empresas de produtos para saúde;

f) realizar inspeções sanitárias para investigação de desvios em território nacional, quando se tratar de atividade não descentralizada, no Mercosul e em outros países; e

g) referente à cooperação internacional:

1. assistir nas ações para otimização dos processos de verificação do cumprimento de boas práticas;

e

2. executar ações necessárias para manutenção da condição de membro da Anvisa em programas.

II - cooperar nas atividades de auditoria relacionadas aos sistemas de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral e nos órgãos e entidades que integram o SNVS, responsáveis por atividades de inspeção e fiscalização relacionadas Gerência-Geral;

III - cooperar com as atividades de capacitação dos servidores do SNVS

" (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 946, DE 4 DE DEZEMBRO 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	74	267.331,66	74	267.331,66
		CCT IV	2.639,94	58	153.116,52	108	285.113,52	107	282.473,58
		CCT III	1.339,54	67	89.749,18	77	103.144,58	78	104.484,12
		CCT II	1.180,88	80	94.470,40	54	63.767,52	54	63.767,52
		CCT I	1.045,63	152	158.935,76	57	59.600,91	58	60.646,54
	Subtotal G-II			399	648.000,64	370	778.958,19	371	778.703,42
Total				487	1.909.622,51	461	1.909.257,41	462	1.909.002,64

" (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

Nº	ÓRGÃO/UNIDADE	SIGLAS	QUANTIDADE	DENOMINAÇÃO	CARGO
...					
1.1	Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada	SGCOL	1	Chefe de Secretaria	CGE II
			1	Gerente de Projeto	CGE IV
			1	Assessor	CA III
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I
			2	Assistente	CAS II
...					
1.2.2	Coordenação de Apoio Administrativo (Redação dada pela Resolução - RDC nº 867, de 13 de maio de 2024)	COADI	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CCT IV

			1	Assistente	CCT III
...					
9.3.3	Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas	Coafe	1	Coordenador	CCT V
			1	Assessor	CCT IV
9.3.5	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	Gimed	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT II
			1	Assistente	CCT III
9.3.5.1	Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	CCMED	1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT II
9.3.5.2	Coordenação de Fiscalização Sanitária de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos	CFMED	1	Coordenador	CCT V
			2	Assistente	CCT II
9.3.5.3	Coordenação de Fiscalização de Desabastecimento de Medicamentos	CDMED	1	Coordenador	CCT IV
...					
9.3.7	Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde	Gipro	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT III
			2	Assistente	CCT II
9.3.7.1	Coordenação de Fiscalização Sanitária de produtos para saúde	COFIS	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II
9.3.7.2	Coordenação de Certificação de Fabricantes de Produtos para Saúde	COCER	1	Coordenador	CCT V
			1	Assistente	CCT II

....." (NR)

Art. 4º Ficam revogados os artigos 143, 146, 147 e 152 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Art. 5º Esta Resolução entra vigor em 3 de fevereiro de 2025.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto