

# Ministério da Saúde

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 223, DE 2 DE ABRIL DE 2018

Altera a RDC n. 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 atribuições 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, art. 53, inciso V e § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada em 05 de fevereiro de 2016, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD\_DN 125/2018, em 23 de março de 2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação, e resolvo:

Art. 1º Alterar o Art. 134-A, do Capítulo II, e o Art. 159, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

#### "TÍTULO VII

#### DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

.....

#### CAPÍTULO II

#### DA DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

.....

#### Subseção IV

Da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

Art. 134-A. São competências da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória:

.....

VII - apoiar estratégias e medidas para o acompanhamento de mercados, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência;

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

IX - executar as atividades relacionadas às avaliações de impacto regulatório ex-post."

.....

#### CAPÍTULO IV

#### DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

.....

#### Subseção IV

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

Art. 159. São competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

.....

XXI - planejar e implementar os elementos do sistema de qualidade no âmbito da gerência, e cooperar na capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização;

XXII - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive àquelas relacionadas a propaganda e publicidade; e

XXIII - acompanhar, avaliar e divulgar dados e informações de mercado relacionados com a descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, e avaliar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a esses produtos, em articulação com as demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, segundo critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência.

....."(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.