

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 218, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2018**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 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, aliado ao art. 53, V, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e conforme decisão da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo - CD\_DN 043/2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o § 9º do art. 4º do Capítulo I, do Título II e os arts. 151 e 155 do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016, que passam a vigorar com as seguintes redações:

"TÍTULO II  
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL  
CAPÍTULO I  
DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

.....

---



§ 9º À Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

IV - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

- e) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos;
- f) Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos; e
- g) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública.

....."(NR)

"TÍTULO VII  
DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

CAPÍTULO IV  
DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

Art. 151. São competências da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários:

IX - supervisionar a habilitação de laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Seção IV

Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Art. 155. São competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

- XXVI - propor a inclusão e o arquivamento de temas da Agenda Regulatória no processo de regulamentação, quanto aos assuntos de suas respectivas áreas de atuação;
- XXVII - conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as boas práticas regulatórias; e
- XXVIII - habilitar laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

....."(NR)

Art. 2º Incluir o art. 165-A à Seção IV, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016, com a seguinte redação:

"TÍTULO VII  
DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

CAPÍTULO IV  
DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

Seção IV

Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Subseção XI

Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Art. 165-A. São competências da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

- I - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;
- II - monitorar e auditar os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;
- III - participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema Único de Saúde;
- IV - gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com as demais unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;
- V - promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade para os Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária;

VI - propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA;

VII - propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS;

VIII - elaborar normas técnicas para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária; e

IX - propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico-científicas, em articulação com as demais áreas competentes.

....."(NR)

Art. 3º Revogar o art. 181-A, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016.

Art. 4º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, passa a vigorar com as alterações dispostas no Anexo desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

(Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016)

"ANEXO III

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

Nº	ÓRGÃO/UNIDADE	SI-GLAS	QUANTIDADE	DENOMINAÇÃO	CAR-GO
----	---------------	---------	------------	-------------	--------

10.4	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	GGFIS	1	Gerente-Geral	CGE II
------	---	-------	---	---------------	--------

10.4.7	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública	GELAS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I

10.6.30	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - TO	1	Coordenador	CCT III
10.6.30.1	PVPAF - Palmas	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
11.	Diretoria de Gestão Institucional	DIGES	1	Diretor Adjunto	CGE I

....."(NR)