



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025

BIBLIOTECA DE GESTÃO INTERNA

Atualizada em 27.06.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

A Gestão Interna é responsável por definir as estruturas de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notadamente, abrange assuntos internos da Agência, como o seu Regimento Interno. Possui, portanto, um caráter híbrido, pois são assuntos de alcance predominantemente internos, mas que possuem alguma relevância para o público externo.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Sumário

1. Governança.....	3
1.1. Regimento Interno da Anvisa	3
1.2. Definição dos Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa.....	3
1.3. Atos normativos e ordinários e correspondências expedidas no âmbito da Anvisa.....	3
1.4. Política de Gestão de Riscos Corporativos	3
1.5. Política de Concessão de Patrocínios	3
1.6. Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa	3
1.7. Políticas e Diretrizes concernentes à gestão de pessoas da Anvisa	3
1.8. Procedimentos de troca de dados e informações entre a Corregedoria-Geral da União do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) e a ANVISA.....	4
1.9. Código de ética e Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CEANVISA).....	4
1.10. Gestão documental.....	4
1.11. Sistema de Dívida Ativa da ANVISA	4
1.12. Procedimentos para atendimento ao público externo e prestação de informações no âmbito da Anvisa .	4
1.13. Política de Governança Organizacional da Anvisa.....	5
1.14. Comunicação de Fatos Ilícitos	5
1.15. Acesso da Anvisa ao Banco de Dados unificado do Comércio Exterior	5
1.16. Procedimentos para emissão de Atestados de Capacidade Técnica na Anvisa	5
1.17. Termo de Execução Descentralizada (TED) no âmbito da Anvisa	5
1.18. Critérios e Procedimentos para ocupação de cargos comissionados na Anvisa	5
1.19. Acordos de Cooperação com entes nacionais no âmbito da Anvisa	6
1.20. Política de Inovação da Anvisa	6
1.21. Política de Proteção de Dados Pessoais da Anvisa	6
1.22. Comitê das Agências Reguladoras Federais (COARF)	6

1. Governança

1.1. Regimento Interno da Anvisa

[RDC 585/2021](#) - Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Alterada por:

[RDC 705/2022](#)

[RDC 800/2023](#)

[RDC 809/2023](#)

[RDC 852/2024](#)

[RDC 867/2024](#)

[RDC 883/2024](#)

1.2. Definição dos Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa

[RDC 880/2024](#) - Define os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.3. Atos normativos e ordinários e correspondências expedidas no âmbito da Anvisa

[PRT 1289/2015](#) – Diretrizes para a numeração dos instrumentos decisórios e atos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1.4. Política de Gestão de Riscos Corporativos

[PRT 1.211/2022](#) - Atualiza a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.5. Política de Concessão de Patrocínios

[PRT 35/2018](#) – Institui a política de concessão de patrocínios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.6. Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa

[PRT 616/2012](#) – Funcionamento e à ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alterada por:

[PRT 1086/2012](#)

[PRT 85/2013](#)

[RDC 266/2019](#)

1.7. Políticas e Diretrizes concernentes à gestão de pessoas da Anvisa

[RDC 102/2006](#) – Políticas e diretrizes concernentes à gestão de recursos humanos da Agência Nacional de vigilância sanitária

[RDC 19/2009](#) – Cessão dos servidores ocupantes dos cargos efetivos integrantes do quadro específico e quadro efetivo

[RDC 124/2016](#) – Institui a Carteira de Identidade Funcional dos servidores públicos em exercício na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1.8. Procedimentos de troca de dados e informações entre a Corregedoria-Geral da União do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) e a ANVISA

[PRTC 2/2018](#) – Procedimentos de troca de dados e informações entre a Corregedoria-Geral da União do Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União - CGU e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para a apuração de casos envolvendo o suborno transnacional

1.9. Código de ética e Comissão de Ética da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (CEANVISA)

[PRT 313/2021](#) - Institui o Regimento Interno da Comissão de Ética da Anvisa - CEAnvisa.

[PRT 202/2022](#) - Código de Ética da Anvisa.

[RDC 667/2022](#) - Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 141, de 30 de maio de 2003 e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 7 de abril de 2009.

1.10. Gestão documental

PRT Casa Civil/Arquivo Nacional nº 70 de 13 de agosto de 2007

[PRT 912/2023](#) - Altera a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos - CPAD da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

[PRT 913/2023](#) - Regimento Interno da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos - CPAD da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

1.11. Sistema de Dívida Ativa da ANVISA

[RDC 60/2008](#) - Sistema da Dívida Ativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1.12. Procedimentos para atendimento ao público externo e prestação de informações no âmbito da Anvisa

[PRT 52/2021](#) - Dispõe sobre a Política de Atendimento ao Público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Atos relacionados:

PRT 570/2013 – Define os padrões e procedimentos de atendimento da central de atendimento ao público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[PRT 53/2021](#) - Define o procedimento para o fornecimento de cópia de documentos e vista de autos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Atos relacionados:

[PRT 748-A/2012](#) – Institui a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos Sigilosos no âmbito da Anvisa.

[PRT 54/2021](#) - Dispõe sobre os procedimentos para solicitação e concessão de audiências presenciais ou virtuais a particulares, por meio do Sistema Parlatório, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

[RDC 260-A/2004](#) - Solicitações de audiência/reunião por particulares dirigidas aos agentes públicos em exercício na ANVISA.

1.13. Política de Governança Organizacional da Anvisa

[PRT 60/2022](#) - Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Alterada por:

[PRT 673/2023](#)

[PRT 834/2023](#)

[PRT 104/2024](#)

[PRT 1.032/2022](#) - Política da Qualidade da Anvisa.

[PRT 539/2024](#) - Estrutura de governança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

1.14. Comunicação de Fatos Ilícitos

[PRT 160/2022](#) - Dever de comunicação à autoridade competente pelos servidores da Anvisa de fatos ilícitos de que tenham tido conhecimento no exercício de suas atribuições funcionais e que eventualmente possam configurar infração prevista na legislação penal.

1.15. Acesso da Anvisa ao Banco de Dados unificado do Comércio Exterior

[PRT 378/2022](#) - Acesso aos dados do módulo Licenças, Permissões, Certificados e Outros - LPCO, da Declaração Única de Importação - Duimp, e Declaração Única de Exportação - DUE no Portal Único de Comércio Exterior.

[RDC 807/2023](#) - Importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

1.16. Procedimentos para emissão de Atestados de Capacidade Técnica na Anvisa

[PRT 903/2022](#) - Padronização de procedimentos para a emissão de Atestados de Capacidade Técnica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

1.17. Termo de Execução Descentralizada (TED) no âmbito da Anvisa

[PRT 455/2023](#) - Procedimentos para a formalização de Termo de Execução Descentralizada (TED) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.18. Critérios e Procedimentos para ocupação de cargos comissionados na Anvisa

[PRT 874/2023](#) - Critérios e procedimentos para seleção, nomeação e exoneração de ocupantes de cargos comissionados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.19. Acordos de Cooperação com entes nacionais no âmbito da Anvisa

[PRT 1.079/2023](#) - Critérios e procedimentos para a formalização e gestão de Acordos de Cooperação com entes nacionais no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.20. Política de Inovação da Anvisa

[PRT 1.100/2023](#) - Política de Inovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.21. Política de Proteção de Dados Pessoais da Anvisa

[PRT 1.184/2023](#) - Política de Proteção de Dados Pessoais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.22. Comitê das Agências Reguladoras Federais (COARF)

[RNC 1/2023](#) - Comitê das Agências Reguladoras Federais - COARF.