

IX- Associação dos Deficientes Físicos de Pilar - ADEFIP, CNPJ Nº 07.253.821/0001-89, processo nº 25000.113141/2018-50;
 X- Associação Pestalozzi de Brasília, CNPJ Nº 00.506.964/0001-06, processo nº 25000.113167/2018-06;
 XI- Fundação para Reabilitação das Deformidades Craniofaciais - FUNDEF, CNPJ Nº 95.285.037/0001-10, processo nº 25000.137079/2018-91;
 XII- Instituto Novo Ser, CNPJ Nº 05.621.379/0001-70, processo nº 25000.137576/2018-90;
 XIII- Creche Bom Pastor, CNPJ Nº 16.749.426/0001-82, processo nº 25000.137995/2018-21;
 XIV- Instituto Visão do Bem, CNPJ Nº 25.333.751/0001-50, processo nº 25000.139240/2018-61;
 XV- Banco de Ohos de Sorocaba - Centro de Reabilitação Vida Nova, CNPJ Nº 50.795.566/0002-06, processo nº 25000.139941/2018-09;
 XVI- Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central, CNPJ Nº 25.438.409/0001-15, processo nº 25000.140930/2018-63;
 XVII- Associação Dr. Bartholomeu Tacchini - Hospital Tacchini, CNPJ Nº 87.547.444/0001-20, processo nº 25000.140151/2018-68; e
 XVIII- Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Rio Novo, CNPJ Nº 05.624.637/0001-72, processo nº 25000.210011/2018-64;
 Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DIRETORIA COLEGIADA

SECRETARIA-GERAL

NÚCLEO NO RIO DE JANEIRO

DESPACHO

O Chefe do Núcleo da ANS RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 5.903, de 17/10/2013, publicada no DOU de 23/10/2013, seção 1, fl. 38 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art.15, V e § 6º e 7º c/c art. 16, IV da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 301, de 07/08/2012, vem por meio desta DAR CIÊNCIA:

PROCESSO 33902.026833/2017-42

Ao representante legal da IBESP INSTITUTO DE BENEFÍCIOS SOCIAIS DOS SERVIDORES PÚBLICOS, inscrita no CNPJ sob o nº 08.490.993/0001-39, com os últimos endereços conhecidos na ANS à: Avenida Treze de Maio, nº 13, SL 1.401, Centro, Rio de Janeiro-RJ, CEP. 20031-007; Avenida ERASMO BRAGA, nº 277, Sala 1003, Centro, Rio de Janeiro-RJ, CEP. 20020-000; da Intimação de Decisão de Multa Pecuniária, no valor de R\$1.150.000,00 (um milhão, cento e cinquenta mil reais).

Fica também a operadora científica para, querendo, no prazo de 10 (dez) dias a contar da intimação desta decisão, interpor recurso administrativo, ou no prazo de 30 (trinta) dias, efetuar o pagamento integral da multa fixada, ou, ainda, apresentar pedido de parcelamento, nos termos do artigo 40 da RN nº 388/2015.

No caso de outorga para apresentação de recurso, este deverá vir acompanhado do respectivo instrumento de mandato.

Fica, ainda, a operadora NOTIFICADA da existência do débito acima discriminado, para que efetue o pagamento através da Guia de Recolhimento da União - GRU, no prazo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento desta, conforme os Termos da Resolução Normativa - RN nº 89, de 15 de fevereiro de 2005 e RN nº 46, de 04 de setembro de 2003, com atualização de juros de mora equivalente à Taxa SELIC acumulada mensalmente, desde a data de seu vencimento original, em face da decisão da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar, nos autos do processo administrativo em epígrafe, sob pena de adotar a ANS as seguintes providências: Inclusão do devedor no Cadastro Informativo de Créditos não quitados do setor Público Federal - CADIN, nos termos da legislação vigente em 75 (setenta e cinco) dias após o recebimento desta; inscrição do débito na Dívida Ativa da ANS; ajuizamento da respectiva Execução fiscal.

Caso opte pelo pagamento poderá, no prazo de 10 (dez) dias a contar da intimação desta decisão, manifestar, por escrito, através do endereço Núcleo da ANS Rio de Janeiro, situado à Avenida Augusto Severo, 84/Térreo, Glória, CEP 20.021-040, Rio de Janeiro - RJ a intenção de efetuar o pagamento de 80% (oitenta por cento) da multa fixada, nos termos do artigo 41 da RN nº 388/2015, para que seja remetida a correspondente Guia de Recolhimento da União - GRU.

LEONARDO FICH

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 255, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2018

Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada no uso da atribuição 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, conforme decisão em ROE 13/2018, de 4 de dezembro de 2018, e em cumprimento ao disposto no art. 129, da Lei nº 13.097, de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar e promulgar o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 2º Alterar os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, com as alterações das Leis nº 10.871, de 20 de maio de 2004, e nº 11.292, de 26 de abril de 2006, sem aumento de despesa, nos termos do Anexo II desta Resolução.

Art. 3º Alterar o quadro de distribuição dos cargos em comissão e de cargos comissionados técnicos das unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Anexo III desta Resolução.

Art. 4º Revogar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU, de 5 de fevereiro de 2016, bem como suas respectivas alterações publicadas anteriormente à vigência desta Resolução.

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

WILLIAM DIB
 Diretor-Presidente

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 TÍTULO I
 DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. Este Regimento dispõe sobre a organização e o funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em observância ao disposto no 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.

Art. 2º. Na condição de Agência Reguladora, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Art. 3º. Consideram-se produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e
- XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou, ainda, submetidos a fontes de radiação.

Parágrafo único. São considerados serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, aqueles realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

TÍTULO II
 DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL
 CAPÍTULO I
 DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

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

- I - Diretoria Colegiada:
 - a) Secretaria Geral da Diretoria Colegiada.
- II - Diretorias:
 - a) Primeira Diretoria;
 - b) Segunda Diretoria;
 - c) Terceira Diretoria;
 - d) Quarta Diretoria; e
 - e) Quinta Diretoria.
- III - Órgão de Assistência Direta ao Diretor-Presidente:
 - a) Gabinete do Diretor-Presidente.
- IV - Unidades Organizacionais Específicas:
 - a) Procuradoria Federal junto à Anvisa;
 - b) Ouvidoria;
 - c) Corregedoria; e
 - d) Auditoria Interna.
- V - Unidades Executivas:
 - a) Gerências-Gerais;
 - b) Gerências;
 - c) Coordenações; e
 - d) Postos.

§ 1º Ao Gabinete do Diretor-Presidente são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

- I - Coordenação Administrativa da Comissão de Ética da Anvisa;
- II - Coordenação de Apoio Administrativo;
- III - Coordenação de Eventos e Cerimonial;
- IV - Coordenação de Segurança Institucional;
- V - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;

- VI - Assessoria de Comunicação;
- VII - Assessoria de Planejamento;
- VIII - Assessoria de Assuntos Internacionais;
- IX - Assessoria Parlamentar;
- X - Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- XI - Gerência-Geral de Recursos.

§ 2º À Assessoria de Comunicação são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

- I - Coordenação de Imprensa e Comunicação; e
 - II - Coordenação de Produção Editorial e Publicidade.
- § 3º À Assessoria de Planejamento são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

- I - Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica; e
 - II - Coordenação de Gestão da Qualidade em Processos Organizacionais.
- § 4º À Assessoria de Assuntos Internacionais são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

- I - Coordenação de Articulação Internacional e Convergência Regulatória;
- II - Coordenação de Cooperação Internacional; e
- III - Coordenação de Missões Internacionais.

§ 5º À Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

- I - Coordenação de Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - Coordenação Estratégica em Ações de Vigilância Sanitária; e
- IV - Coordenação de Gestão da Informação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

V - Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde; e

VI - Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária.

§ 6º À Gerência-Geral de Recursos são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

