

ANEXO

| RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DO TELETRABALHO (RA/ANS 68, art. 13, caput) | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| DIRETORIA: Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (Portaria 04, de 20/05/2019) | | | |
| Período do Teletrabalho: | 01/06/2019 | até | 31/08/2019 |
| Nº DO PLANO DE TRABALHO | UNIDADE ADMINISTRATIVA (*) | Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES | RESULTADO ALCANÇADO (**) |
| 001/2019/DIOPE | ASSNT/DIOPE | 1 | 116% |
| 002/2019/DIOPE | COAOP | 7 | 115% |
| 003/2019/DIOPE | COAOP - Atuarial | 1 | 111% |
| 005/2019/DIOPE | COIEP | 2 | 115% |
| 006/2019/DIOPE | COHAB (ANALISTAS/ESPECIALISTAS) | 1 | 105% |
| 007/2019/DIOPE | COHAB (TÉCNICOS) | 3 | 182% |
| 009/2019/DIOPE | COPAEP | 2 | 122% |
| 010/2019/DIOPE | CODIF | 1 | 118% |
| 011/2019/DIOPE | COCAL | 1 | 107% |

(*) As demais Unidades Organizacionais não tiveram servidores em regime de teletrabalho no período.

(**) Em relação à meta com o adicional de 30% para os dias em teletrabalho.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.713, DE 26 DE SETEMBRO DE 2019

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 44, IV, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 297, de 5 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Tornar pública a entrada de novos componentes na Rede Sentinela, listados no Anexo, em complemento à Portaria nº 1.693, de 8 de novembro de 2011.

Art. 2º Permanece facultada a todo e qualquer Estabelecimento de Atenção à Saúde solicitar credenciamento na referida Rede, em qualquer dos perfis definidos, e a qualquer momento.

Parágrafo único. A partir desta data, as instituições que já fizeram a referida solicitação e não constam no Anexo, poderão ser reconhecidas como participantes da Rede, após nova avaliação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

| | Instituição | Estado | Município | Participante | Colaborador | Centro de Cooperação | Centro de Referência |
|---|------------------------------------------------|----------------|----------------|--------------|-------------|----------------------|----------------------|
| 1 | Instituto Donato de Oftalmologia | Minas Gerais | Poços de Calda | x | | | |
| 2 | Unimed Varginha Cooperativa de Trabalho Médico | Minas Gerais | Varginha | x | | | |
| 3 | Hospital Regional Norte | Ceará | Sobral | x | | | |
| 4 | Hospital Regional do Sertão Central | Ceará | Quixeramobim | x | | | |
| 5 | Itaigara Memorial Hospital dia Ltda | Bahia | Salvador | x | | | |
| 6 | Hospital do Câncer de Londrina | Paraná | Londrina | x | | | |
| 7 | Hospital Federal de Ipanema | Rio de Janeiro | Rio de Janeiro | x | | | |
| 8 | Hospital Doutor Eulalino Ignácio de Andrade | Paraná | Londrina | x | | | |

CORREGEDORIA

PORTARIA Nº 88, DE 27 DE SETEMBRO DE 2019

O Corregedor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições previstas no artigo 24, inciso III, do Decreto nº 3.029/1999; no art. 47, inciso VIII, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018 e na Portaria/ANVISA nº 384, de 21 de março de 2018, resolve:

Art. 1º - Aplicar à pessoa jurídica LX Serviços Marítimos Ltda., CNPJ nº 11.360.768/0001-92, nos termos do art. 19, inciso II, e art. 22, § único, do Decreto nº 8.420/2015, multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) pela prática de atos lesivos à Administração Pública tipificados no art. 5º, inciso II, da Lei nº 12.846/2013, de acordo com o que consta no Processo Administrativo de Responsabilização nº 25351.050575/2017-10.

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

IVON NELSON RIBEIRO CARRICO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 308, DE 27 DE SETEMBRO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 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, e conforme decisão em Circuito Deliberativo - CD - DN 395/2019, realizado em 9 de setembro de 2019, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"CAPÍTULO III
DA TERCEIRA DIRETORIA

.....

Seção III

Da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Art. 156. São competências da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

.....

XXI - planejar, coordenar, orientar, fomentar e supervisionar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica, envolvendo produtos para a saúde;

.....

XXVII - propor, articular e adotar medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das unidades organizacionais sobre sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida e eficiência no trabalho dos servidores;

XXVIII - conceder a anuência em pesquisa clínica para produtos para saúde;

XXIX - emitir Comunicado Especial (CE) após aprovação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD), a ser publicado por meio de Resolução (RE) editada pela autoridade competente; e

XXX - emitir atos referentes às sanções decorrentes do descumprimento das Boas Práticas Clínicas.

Subseção I

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde

Art. 157. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde:

I - avaliar processos e petições relacionados a pesquisas clínicas no âmbito de produtos para a saúde, assim como aspectos concernentes ao monitoramento das pesquisas clínicas anuídas;

.....

IV - realizar inspeções para averiguação do cumprimento das boas práticas clínicas (BPC), bem como aplicar as sanções decorrentes do descumprimento das BPC conforme previsto em regulamentação específica;

V - interagir com instituições de ciência e tecnologia, governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas clínicas envolvendo produtos para a saúde;

VI - propor o deferimento ou indeferimento de petições de anuência em pesquisa clínica; e

VII - instaurar e instruir processo administrativo para apurar o descumprimento das boas práticas clínicas.

....." (NR)

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

WILLIAM DIB

RETIFICAÇÃO

No ANEXO III (LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE) da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 144, de 27 de julho de 2018, seção 1, páginas 141 a 154,

Onde se lê: "ii Como equivalente de atividade de retinol (RAE). 1 RAE = 3,33 UI de vitamina A (atividade de retinol) = 1 mg retinol, 12 mg b-caroteno, 24 mg a-caroteno ou 24 mg b-criptoxantina"

Leia-se: "ii Como equivalente de atividade de retinol (RAE). 1 RAE = 3,33 UI de vitamina A (atividade de retinol) = 1 mcg retinol, 12 mcg beta-caroteno, 24 mcg alfa-caroteno ou 24 mcg beta-criptoxantina"

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.722, DE 27 DE SETEMBRO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.723, DE 27 DE SETEMBRO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

