

## DESPACHO Nº 3, DE 25 DE MARÇO DE 2022

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, SUBSTITUTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica não aprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do SUS:

PROCESSO NUP: 25000.156694/2019-88

MUNICÍPIO: NOVA VIÇOSA/BA

ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Unidade de Pronto Atendimento - UPA Porte I (Proposta SISMOB nº 11756.4210001/13-009)

READEQUAÇÃO SOLICITADA: Centro Especializado em Reabilitação - CER II (Física e Intelectual).

DECISÃO: READEQUAÇÃO NÃO APROVADA.

MOTIVO: O ente não respondeu a diligência dentro do prazo concedido.

EMBASAMENTO: Art. 6º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019.

2. Nos termos do art. 8º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 2019, caberá recurso em face da presente decisão, com efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contado da data de publicação deste Despacho.

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE DEPARTAMENTO DE REGULAÇÃO, AVALIAÇÃO E CONTROLE

## PORTARIA Nº 3, DE 29 DE MARÇO DE 2022

A Diretora do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle, da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições e conforme estabelecido no Art. 1º da Portaria nº 151/SAS/MS, de 25 de junho de 2003;

Considerando o disposto no Art. 3º da Portaria nº 168/SAS/MS, de 21 de maio de 2001, que estabelece o cadastramento prévio de auditores das Operadoras de Planos e Seguros de Saúde junto ao DRAC/SAES/MS;

Considerando o Art. 23, da RN nº 358, da Agência Nacional de Saúde Suplementar/ANS, datado de 27 de novembro de 2014;

Considerando o constante dos autos do processo nº 25000.037664/2022-79, resolve:

Art. 1º - Cadastrar os profissionais de saúde, como auditores das Operadoras de Planos e Seguros de Saúde abaixo relacionados:

Unimed Campinas Cooperativa de Trabalho Médico - ANS nº 335690

NOME	CPF	REGISTRO
Alexandre Augusto Berni	102.605.038-35	CRM - SP 95380
Almir José Dias Valverde	588.190.377-34	CRM - SP 52770
Marcia Cristina Amador Pellizer	150.035.398-19	COREN - SP 63271
Vanessa Crepaldi Jammal	268.229.188-09	COREN - SP 107564

Austaclínicas Assistência Médica e Hospitalar Ltda. - ANS nº 32741-7

NOME	CPF	REGISTRO
Flavio Henrique Borin	181.436.788-81	CRM - SP 108935

Art. 2º - Descredenciar o profissional de saúde, da atribuição de auditor da Operadora de Planos e Seguros de Saúde abaixo relacionado:

Austaclínicas Assistência Médica e Hospitalar Ltda. - ANS nº 32741-7

NOME	CPF	REGISTRO
Carlos Maluf Homsí	025.857.448-84	CRM - SP 52.316

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

CLEUSA R. DA SILVEIRA BERNARDO

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### PORTARIA PT Nº 200, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a instituição do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, inciso XII, aliado ao art. 203, inciso III e § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Instituir o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA.

Parágrafo único. Poderão integrar o PARA os Órgãos ou Entidades das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais, Distrital e Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

Art. 2º O PARA será constituído pelas seguintes Coordenações: Geral, Técnica e de Amostragem.

Parágrafo único. As coordenações terão por finalidade a implantação, o acompanhamento e a avaliação do PARA, sem prejuízo de outras atribuições que venham a ser definidas.

Art. 3º A Coordenação Geral será exercida em caráter permanente pelo Diretor responsável pela área de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa ou por sua indicação.

Art. 4º A Coordenação Técnica será exercida por um representante da Anvisa a ser indicado pelo Diretor-Presidente da Anvisa.

Art. 5º A Coordenação de Amostragem será exercida por um representante dos órgãos ou entidades estaduais ou do Distrito Federal de vigilância sanitária integrantes do PARA.

Art. 6º As ações do PARA serão desenvolvidas pelos Estados, Distrito Federal, Municípios e Laboratórios que o integrarem e serão financiadas pela Anvisa.

Art. 7º As diretrizes do PARA serão objeto de decisão das reuniões entre as Coordenações Geral, Técnica e de Amostragem e os representantes dos Estados, Municípios e Laboratórios.

Art. 8º Os Órgãos ou Entidades das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública serão integrados ao PARA por intermédio de ato do Diretor-Presidente da Anvisa, mediante acordo prévio entre as Secretarias Estaduais de Saúde, os Laboratórios e a Anvisa.

Parágrafo único. Os órgãos municipais de vigilância sanitária poderão ser incorporados ao PARA pelos Órgãos ou Entidades Estaduais de Vigilância Sanitária integrantes do Programa.

Art. 9º Ficam ratificados e/ou convalidados todos os atos e decisões praticados e adotados na vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 119, de 19 de maio de 2003.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

## DIRETORIA COLEGIADA

## DESPACHO Nº 33, DE 24 DE MARÇO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

## ANEXO

Processo nº: 25351.934715/2021-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, e suas atualizações.

Área responsável: COFAR/GELAS

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 123, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o roteiro de inspeção em centros de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos, constante do ANEXO desta Instrução Normativa, nos termos do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I- imprescindível (I): item que atende as recomendações de boas práticas de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos;

II- necessário (N): item que atende as recomendações de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos;

III- recomendável (R): item que atende as recomendações de boas práticas de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos, que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos; e

IV- informativo (INF): item que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos ensaios e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos.

Art. 3º O procedimento administrativo referente ao roteiro de inspeção em centros de biodisponibilidade/ bioequivalência deverá observar os critérios estabelecidos para a classificação dos itens do roteiro dispostos no art. 2º.

§ 1º O critério estabelecido para a classificação dos itens do roteiro de inspeção está baseado no risco potencial inerente de cada item em relação à qualidade e segurança do ensaio e segurança do trabalhador em sua interação com as atividades realizadas, a fim de garantir a confiabilidade dos resultados obtidos.

§ 2º Os itens do roteiro de inspeção podem ser respondidos por sim ou não, ou sob forma descritiva, quando apropriado.

§ 3º O item do roteiro de Inspeção considerado necessário quando não cumprido em uma inspeção será classificado como imprescindível nas inspeções seguintes.

§ 4º O item do roteiro de inspeção considerado recomendável quando não cumprido em uma inspeção será classificado como necessário nas inspeções seguintes, mas nunca será tratado como imprescindível.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 9, de 8 de outubro de 2014, publicada no diário Oficial da União nº 195, de 9 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 41.

Art 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

