



1.3 - Gerência-Geral de Operações Fiscalizatórias - GGOFI/DIRAD/DIFIS

| PERÍODO DO TELETRABALHO: | | 10/2017 a 12/2017 | |
|--------------------------|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Nº DO PLANO DE TRABALHO | UNIDADE ADMINISTRATIVA | Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES | RESULTADO ALCANÇADO |
| 1 | GEPJI | 9 | 141,76% |
| 2 | NÚCLEO - BA | 5 | 130,40% |
| 3 | NÚCLEO - CE | 4 | 110,70% |
| 4 | NÚCLEO - DF | 4 | 101,30% |
| 5 | NÚCLEO - MG | 9 | 108,90% |
| 6 | NÚCLEO - MT | 1 | 109,60% |
| 7 | NÚCLEO - PA | 8 | 107,90% |
| 8 | NÚCLEO - PE | 11 | 105,40% |
| 9 | NÚCLEO - PR | 6 | 114,00% |
| 10 | NÚCLEO - RJ | 3 | 152,10% |
| 11 | NÚCLEO - RP | 3 | 95,88% |
| 12 | NÚCLEO - RS | 1 | 103,30% |
| 13 | NÚCLEO - SP | 13 | 110,00% |
| 14 | COMEIA | 13 | 105,02% |
| 15 | COTNA | 12 | 105,43% |
| 16 | COECN | 3 | 103,88% |

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 476, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2018

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 44, VIII, aliado ao art. 53, III, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão do capítulo nº 10 da Farmacopeia Brasileira, Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência de Medicamentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36769

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.912719/2017-92

Assunto: Proposta de revisão do capítulo nº 10 da Farmacopeia Brasileira, Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência de Medicamentos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 217, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

§ 1º Para subsidiar a concessão da certificação de que trata o caput deste artigo, a Anvisa poderá utilizar-se de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países.

§ 2º A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa, conforme regulamentação específica, sendo aplicável a empresas instaladas no território nacional, no Mercosul e em outros países." (NR)

Art. 2º O § 3º do art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º

§ 3º A Anvisa poderá estabelecer exceções ao disposto no caput deste artigo, que tenham por objetivo favorecer a eficiência e a otimização de recursos relacionados às inspeções internacionais, de acordo com critérios previamente definidos." (NR)

Art. 3º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

DESPACHO Nº 26, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa, em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme fluxo aprovado em reunião realizada em 11 de abril de 2017 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Processo nº: 25351.912782/2017-29

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 3.1

Assunto: Guia de submissão e análise de componentes não ativos de agrotóxicos.

Diretor-Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Área responsável: GGTOX

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 392, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 209, de 17 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Reconhecer o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program - MDSAP), para subsidiar ações de inspeção e fiscalização sanitária.

Parágrafo único. Os Organismos Auditores que atenderem aos requisitos estabelecidos no âmbito do Programa serão reconhecidos pela Anvisa mediante a publicação de ato normativo individual.

Art. 2º Fica revogada a Resolução - RE nº 2.544, de 27 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 2 de outubro de 2017, ficando convalidados todos os atos publicados durante a sua vigência.

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

WILLIAM DIB

DESPACHO Nº 21, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, RESOLVE prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

Empresa: PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 94.970.142/0001-25

Processo: 25351.016838/2006-60

Expediente: 2302123/17-3

Nome Comercial (Produto): SISTEMA DE ARTROPLASTIA PROMM

Data do Protocolo: 15/12/2017

Empresa: PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ: 94.970.142/0001-25

Processo: 25351.016838/2006-60

Expediente: 0000530/18-4

Nome Comercial (Produto): SISTEMA DE ARTROPLASTIA PROMM

Data do Protocolo: 29/12/2017

WILLIAM DIB