



§ 9º À Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

IV - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

- e) Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos;
f) Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos; e
g) Gerência de Laboratórios de Saúde Pública.

....."(NR)

"TÍTULO VII
DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

.....CAPÍTULO IV

DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

Art. 151. São competências da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários:

IX - supervisionar a habilitação de laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

.....Seção IV

Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Art. 155. São competências da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária:

XXVI - propor a inclusão e o arquivamento de temas da Agenda Regulatória no processo de regulamentação, quanto aos assuntos de suas respectivas áreas de atuação;

XXVII - conduzir os processos de regulamentação da sua área de competência em consonância com as boas práticas regulatórias; e

XXVIII - habilitar laboratórios que atuem nas ações de fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

....."(NR)

Art. 2º Incluir o art. 165-A à Seção IV, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016, com a seguinte redação:

"TÍTULO VII

DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS

.....CAPÍTULO IV

DA DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

.....Seção IV

Da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

.....Subseção XI

Da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Art. 165-A. São competências da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública:

I - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;

II - monitorar e auditar os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;

III - participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema Único de Saúde;

IV - gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com as demais unidades organizacionais da ANVISA, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;

V - promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade para os Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária;

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 398, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando inspeção sanitária realizada na empresa Devintex Cosméticos Ltda, CNPJ 01.773.518/0001-20 em 06 e 07/12/2017, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto cosmético SELAGEM REDUTORA SALON LINE - SELANTE REDUTOR DE VOLUME PASSO 2 em desacordo com a Resolução RDC nº 07/2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético SELAGEM REDUTORA SALON LINE - SELANTE REDUTOR DE VOLUME PASSO 2, fabricado pela empresa Devintex Cosméticos Ltda, CNPJ 01.773.518/0001-20.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 461, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

considerando os Art. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando o Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Art. 252 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Corden Pharma GmbH, fabricante do medicamento Casodex® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel), realizada no período de 20 a 24/11/2017, que foi considerada insatisfatória, e fatos novos apresentados pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação dos lotes do medicamento CASODEX® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel), fabricado pela empresa Corden Pharma GmbH, localizada na Alemanha, importado por Astrazeneca do Brasil Ltda. (CNPJ: 60.318.797/0001-00).

Art. 2º Determinar a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 45929, válido até fev/2021, do medicamento supracitado no art 1º.

Art. 3º Determinar ainda que a Astrazeneca do Brasil Ltda promova o recolhimento das unidades do lote 45929, distribuídos ao mercado nacional, nos termos da RDC nº55/2005;

Art. 4º Revoga-se a Resolução nº 248, de 31 de janeiro de 2018, publicada no DOU de 02/02/2018.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

VI - propor o credenciamento e supervisionar laboratórios para a realização de análises em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, em caráter complementar à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA;

VII - propor habilitação e coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS;

VIII - elaborar normas técnicas para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária; e

IX - propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos, pesquisa e outras atividades técnico-científicas, em articulação com as demais áreas competentes.

....."(NR)

Art. 3º Revogar o art. 181-A, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 2016.

Art. 4º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, passa a vigorar com as alterações dispostas no Anexo desta Resolução.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

(Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016)

"ANEXO III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Nº	ÓRGÃO/UNIDADE	SI-GLAS	QUANTIDADE	DENOMINAÇÃO	CAR-GO
----	---------------	---------	------------	-------------	--------

10.4	Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária	GGFIS	1	Gerente-Geral	CGE II
------	---	-------	---	---------------	--------

10.4.7	Gerência de Laboratórios de Saúde Pública	GELAS	1	Gerente	CGE IV
			1	Assistente	CCT III
			1	Assistente	CCT I

10.6.30	Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CVPAF - TO	1	Coordenador	CCT III
10.6.30.1	PVPAF - Palmas	PVPAF	1	Chefe de Posto	CCT I
11.	Diretoria de Gestão Institucional	DIGES	1	Diretor Adjunto	CGE I

....."(NR)

RESOLUÇÃO-RE Nº 462, DE 22 DE FEVEREIRO 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Considerando o interesse público envolvido na manutenção da saúde da população acometida por diversos tipos de neoplasia;

Considerando a importância dos medicamentos oncológicos e antineoplásicos, que permitem atingir índices de cura e sobrevida aos pacientes, em casos considerados incuráveis, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 246, de 31 de janeiro de 2018, publicada no DOU nº 24, de 2 de fevereiro de 2018, Seção 1, pag. 50.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.773, de 18 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 202, de 20 de outubro de 2017, Seção 1, página 160,

Onde se lê:

"Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 77.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/RJ"

Leia-se:

"Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 77.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/RN"