

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DE OPERADORAS
RETIFICAÇÃO

No anexo da Portaria nº 02, de 23 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 58, em 25 de março de 2020, Seção 1, página 91, Onde se lê:

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:	01/12/2019	até	29/02/2020
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (*)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (**)
001/2019/DIOPE	ASSNT/DIOPE	1	100%
002/2019/DIOPE	COAOP	7	113%
003/2019/DIOPE	COAOP Atuarial	1	137%
006/2019/DIOPE	COHAB (ANALISTAS/ESPECIALISTAS)	1	105%
007/2019/DIOPE	COHAB (TÉCNICOS)	3	151%
009/2019/DIOPE	COPAEF	2	107%
010/2019/DIOPE	CODIF	1	149%

(*) 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.

Leia-se:

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:	01/12/2019	até	29/02/2020
Nº DO PLANO DE TRABALHO	UNIDADE ADMINISTRATIVA (*)	Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	RESULTADO ALCANÇADO (**)
001/2019/DIOPE	ASSNT/DIOPE	1	100%
002/2019/DIOPE	COAOP	7	113%
003/2019/DIOPE	COAOP Atuarial	1	137%
005/2019/DIOPE	COIEP	2	113%
006/2019/DIOPE	COHAB (ANALISTAS/ESPECIALISTAS)	1	105%
007/2019/DIOPE	COHAB (TÉCNICOS)	3	151%
009/2019/DIOPE	COPAEF	2	107%
010/2019/DIOPE	CODIF	1	149%

(*) 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
2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 856, DE 24 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
 CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56.994.502/0001-30
 DRB436 + TMT212
 81/2018

25351.706048/2017-22 0400774/19-3
 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 857, DE 24 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

EMPRESA: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Alpelisibe
 NÚMERO DO PROCESSO: 25351.557278/2019-13 EXPEDIENTE: 2264675/19-2
 ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10050 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Uso Compassivo

RESOLUÇÃO-RE Nº 862, DE 25 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional da petição secundária do medicamento sob o número de expediente constante no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A, § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei nº 13.411, e art. 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018 e considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 348, de 17 de março de 2020.

Art. 2º A aprovação condicional da petição secundária objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA
 NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
 EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª

APSEN FARMACEUTICA S/A
 REUQUINOL 253510047670249
 0896138207 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 846, DE 24 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
 Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - TODAS AS APRESENTAÇÕES (LOTES A PARTIR DE 01/01/2018); ANTIDIN - TODAS AS APRESENTAÇÕES (LOTES A PARTIR DE 01/01/2018);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0817257/20-9
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Interdição cautelar
 Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas abaixo dos níveis considerados como seguros.

2. Empresa: VERBENNA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - CNPJ: 00787540000
 Produto - Apresentação (Lote): TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO(TODAS AS PREPARAÇÕES);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0804145/20-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Manipulação, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da manipulação e comércio do componente não radioativo para marcação, TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO, em desacordo com o artigo 5º da RDC 64/2009.

