

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.360, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

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 da 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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87  
JNJ-70033093  
79/2019

25351.186421/2019-88 0284883/19-0  
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético  
0624827/19-6

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

25351.217818/2019-29 0332274/19-2  
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

2494423/19-8

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23

Atezolizumabe

2/2016

25351.778802/2015-64 0329355/18-6

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA 00.251.699/0001-62

Galidesivir

23/2019

25351.038945/2019-63 2300287/19-5

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Pretomanida

57/2018

25351.140374/2018-45 1973477/19-8

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA 03.762.871/0001-30

Atezolizumabe

2/2016

25351.311658/2019-11 0473396/19-7

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00

Mesilato de AZD9191

32/2016

25351.786810/2015-13 0596159/19-9

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

25351.420702/2019-75 0643695/19-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

## FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

## PORTARIA Nº 9.297, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2019

Institui as metas globais de desempenho institucional referente ao período de 16 de abril de 2019 a 15 de abril de 2020, para fins de cálculo do pagamento da Gratificação de Desempenho do Plano Geral de Cargos do Poder Executivo - GDPGPE, da Gratificação de Desempenho da Carreira da Previdência, da Saúde e do Trabalho - GDPST, da Gratificação de Desempenho de Atividade de Cargos Específicos - GDACE e da Gratificação de Desempenho de Atividade em Infraestrutura - GDAIE devidas aos servidores do quadro de pessoal da Fundação Nacional de Saúde - Funasa.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 14, inciso VIII, do Estatuto aprovado pelo Decreto 8.867 de 3/10/2016, publicado no D.O.U. de 4/10/2016, e

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 11.355/06, alterada pela Lei nº 11.907/09, na Lei nº 11.539/07, na Lei nº 11.784/08, na Lei nº 12.277/10, no Decreto nº 7.133/10 e no Decreto 8.107/13 e;

CONSIDERANDO o constante dos autos do processo nº 25100.012948/2012-52, resolve:

Art. 1º Instituir as metas globais de desempenho institucional para fins de cálculo do pagamento da Gratificação de Desempenho do Plano Geral de Cargos do Poder Executivo - GDPGPE, da Gratificação de Desempenho da Carreira da Previdência, da Saúde e do Trabalho - GDPST, da Gratificação de Desempenho de Atividade de Cargos Específicos - GDACE e da Gratificação de Desempenho de Atividade em Infraestrutura - GDAIE, devidas aos servidores do quadro de pessoal da Fundação Nacional de Saúde - Funasa, para o período de 16 de abril de 2019 a 15 de abril de 2020, na forma do anexo I desta Portaria.

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

RONALDO NOGUEIRA DE OLIVEIRA

ANEXO I

## METAS GLOBAIS DE DESEMPENHO INSTITUCIONAL - 16/04/2019 A 15/04/2020

Nº	Meta	Finalidade	Fórmula de Cálculo	Fonte	Método de Aferição	Resultado Esperado
1	Elaborar, para 10 Superintendências Estaduais, minutas de TR para contratação de serviços especializados de apoio em engenharia consultiva e assessoramento técnico na gestão das ações da Funasa	Apoio à Gestão	Quantidade de minuta de TR elaborada / quantidade de minuta de TR prevista na meta	DENSP	Minutas de TR apresentadas	10 Minutas de TR elaboradas
2	Elaborar cartilha de orientações aos parlamentares para aplicação de recursos de emendas parlamentares	Orientar os parlamentares sobre os Programas e ações da Funasa, bem como princípios básicos das transferências voluntárias	Documento elaborado	DENSP/DESAM	Documento apresentado	1 cartilha elaborada
3	Elaborar TR de orientação para revisão de Planos Municipais de Saneamento Básico - PMSB	Orientar os gestores municipais na revisão de seus PMSB	Documento elaborado	DENSP	Documento apresentado	1 TR elaborado
4	Elaborar coletânea de orientações aos gestores municipais, sobre a gestão da prestação dos serviços de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	Orientar os gestores municipais na gestão da prestação dos serviços de limpeza urbana e manejo de resíduos sólidos	Documento elaborado	DENSP	Documento apresentado	1 coletânea elaborada
5	Elaborar manual de orientações para gestores municipais sobre celebração de Convênios de Cooperação e Contrato de Programa	Orientar os gestores municipais sobre Convênios de Cooperação e Contrato de Programa celebrados com Companhias Estaduais de Saneamento	Documento elaborado	DENSP	Documento apresentado	1 manual elaborado
6	Financiar 40 projetos de Educação em Saúde Ambiental com vistas à promoção da saúde	Apoiar técnica e financeiramente municípios para a promoção de ações de Educação em Saúde Ambiental	Nº de projetos financiados	SICONV	Levantamento dos convênios celebrados para projetos de Educação em Saúde Ambiental selecionados por meio de Edital de Chamamento	100% projetos financiados

