

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL**

PORTARIA Nº 3, DE 27 DE ABRIL DE 2020

A DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL, no uso da competência que lhe confere prevista nos arts 8º e 21, I, b, c/c anexo III da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, tendo em vista o disposto no art. 29 da Lei nº. 9.656, de 3 de junho de 1998, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao relatório de acompanhamento do teletrabalho previsto no art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017, referente ao período de 01/2020 a 03/2020, da Gerência de Estímulo à Inovação e Avaliação da Qualidade Setorial (GEEIQ), da Gerência de Integração e Ressarcimento ao SUS (GEIRS), da Gerência de Análise Setorial e Contratualização com Prestadores (GASNT), da Gerência de Padronização, Interoperabilidade e Análise de Informação (GEPIN) e da Assessoria Normativa da DIDES (ASSNT), conforme c/c art. 6º, § 6º, do Decreto nº 1.590, de 10 de agosto de 1995.

Parágrafo único. Entende-se o percentual apontado na coluna "resultado alcançado" da seguinte forma: I - inferior a 100% - o (s) servidor (es) daquela unidade em teletrabalho não cumpriram a meta de produtividade estipulada; II - 100% - o (s) servidor (es) daquela unidade em teletrabalho cumpriram exatamente a meta de produtividade estipulada; ou III - superior a 100% - o (s) servidor (es) daquela unidade em teletrabalho cumpriram além da meta de produtividade estipulada.

Anexo - Relatório de Divulgação de Resultados

DIRETORIA: Diretoria de Desenvolvimento Setorial					
PERÍODO	DO	02/01/2020 a 31/03/2020			
TELETRABALHO:					
Nº TRABALHO	DO PLANO DE	UNIDADE ADMINISTRATIVA	Nº DE PARTICIPANTES	DE SERVIDORES	RESULTADO ALCANÇADO
02/2019		COIME/GEEIQ		3	110%
01/2019		COAEP/GEEIQ		1*	101%
01/2018		COAIM/GEIRS		7	149%
01/2018		COARE/GEIRS		2	144%
01/2018		COGED/GEIRS		2	165%
01/2018		NÚCLEOS		19	174%
01/2019		COAED/GEIRS		2	125%
01/2018		COREP/GASNT		2	140%
02/2018		COCTT/GASNT		1	119%
01/2019		ASSNT/DIRAD-DIDES		1	102%
03/2019		CODAD/GEPIN		2	144%
05/2019		GEPIN		1	227%
03/2019		COEST/GEPIN		2	103%
04/2019		COINE/GEPIN		3	104%

(*) Servidor em teletrabalho a partir de março/2020.

RODRIGO RODRIGUES DE AGUIAR
Diretor

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

DESPACHO Nº 68, DE 28 DE ABRIL DE 2020

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. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.910697/2020-21

Assunto: Abertura de processo regulatório para autorização, em caráter temporário e excepcional, da utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e dá outras providências.

Área responsável: Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/DIRE1)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.9- Boas Práticas em Farmácias e Drogarias.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Antonio Barra Torres

RESOLUÇÃO - RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020

Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Para fins do disposto no art. 1º ficam suspensos o § 2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Parágrafo único. As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

Art. 3º Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.

§ 1º O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Art. 4º A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e:

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

II - ser realizada por Farmacêutico;

III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

Art. 5º Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.

Art. 6º A ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos - TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da Anvisa, em até cinco dias de seu conhecimento.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

**SEGUNDA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.285, DE 28 DE ABRIL 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), 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/DOC DE IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

INC RESEARCH BR SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA - 07.482.478/0001-44
Ridiniázol
20/2019

25351.406113/2018-01 0219032/20-0

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

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - 46.070.868/0036-99

PF-04965842

95/2018

25351.426457/2018-29 0288112/20-8

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.286, DE 28 DE ABRIL 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
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - 42.374.207/0001-76

S 62798

31/2020

25351.678707/2019-95 3248446/19-1

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.731624/2019-31 3508469/19-3

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30

Iscalimabe

11/2019

