

JOSE ANDRO GUILARTE PAZOS	G006165W	4100761	25000.073591/2014-79
JOSE RAMON RAMIREZ ESPINOSA	V955757L	2100130	25000.193248/2013-xx
JUAN CARLOS PEREZ DANGER	V9946495	5100106	25000.043969/2014-18
JUAN MANUEL MONTES NOA	G010740-B	3500836	25000.067270/2014-35
KARELIA GUZMAN MARTINEZ	V956160E	2100179	25000.192836/2013-xx
LAZARO MIGUEL LLAMAZARES ALVAREZ	G006962-6	4100715	25000.072138/2014-45
LUIS VALERIANO SANCHEZ HERNANDEZ	V969273H	2100296	25000.216168/2013-99
LUISA MARIA FORTES RODRIGUEZ	V971599L	2100293	25000.219443/2013-26
MARILYN MARCELO VALDES	G004053-G	4100772	25000.073456/2014-23
MARIO JESUS SUAREZ LOPEZ	V991916N	3500658	25000.037342/2014-10
MARIO RODRIGUEZ MORENO	G192064-Y	1400157	25000.180766/2015-84
MAURISLEYDIS PEREZ PEREZ	V958164X	2900112	25000.192944/2013-xx
MAYLEEN ESTRADA MARTINEZ	G277576-O	1500833	25000.117650/2016-90
MERCEDES CARIDAD ALIET PALACIOS	V968136W	1700061	25000.217854/2013-87
MISLEIDYS RIVERO MARTIN	G288188-M	4301324	25000.132856/2016-40
NOEL HERMEREGLIDO BAEZ ESCALONA	V9684970	1700036	25000.218484/2013-03
ODALIS ISABEL MATOS MACHADO	V958195M	3500233	25000.1979372013-xx
OSCAR OLIVARES PELEGRIN	G009909-W	3501903	25000.064908/2014-86
PABLO AQUILINO BARRIOS LAZO	V9939723	1500469	25000.046316/2014-42
REYNIER MATURELL DEL RIO	G010303X	3501066	25000.068161/2014-35
ROSA DENISSE GARCIA ROMERO	G010588-S	3501094	25000.068215/2014-62
SAMUEL PIERRE LOUIS	G007542-N	4300627	25000.078541/2014-88
TATIANA ORTA MARTIN	V957667C	2100059	25000.1979342013-xx
YANIOSKY RAMIREZ ROJAS	G339202-Z	1100342	25000.043114/2017-21
YANISLEYDIS RAMIREZ SANTANA	G005472-S	2901126	25000.074462/2014-06
YARISLEYDIS NUNEZ VIDET	G005243-6	3502027	25000.074596/2014-19
YINET CARBALLIDO GUEVARA	G009413-O	3501687	25000.066063/2014-63
YOANDRIS RODRIGUEZ SUAREZ	G011813-5	1200118	25000.075335/2014-16
YOEL REYES ROQUE	V9681056	3500349	25000.218392/2013-15
YOLEINE LORENZO TORRES	V957375P	1200023	25000.197931/2013-75
YOLEXIS JARAMILLO NODARSE	V943821H	1700014	25000.189322/2013-42
YUDITH MORALES PINTON	G005300-K	1100199	25000.075117/2014-81
YUSDELKI VELAZQUEZ AROCHA	V9583224	1700029	25000.197622/2013-xx

PORTARIA Nº 32, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2019

A SECRETÁRIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Fica alterado o Anexo da Portaria SGTES/MS nº 5, de 15 de janeiro de 2019, publicada no D.O.U nº 17, de 24 de janeiro de 2019, Seção 1, págs. 64 e 65, para excluir os profissionais relacionados abaixo:

NOME	RNE	RMS	PROCESSO/SIPAR
Lazaro Freire Guillen	G008818-3	3200191	25000.079180/2014-97
Yodelkys Paz Silva	G010493-2	3501378	25000.068701/2014-81

Art. 2º Ficam restabelecidos os efeitos e a validade do registro único para o exercício da medicina, concedido aos profissionais LAZARO FREIRE GUILLEN E YODELKYS PAZ SILVA, para fins de atuação no Projeto Mais Médicos para o Brasil, por meio da Portaria SGTES/MS nº 111/SGTES/MS, de 6 de maio de 2014, publicada no D.O.U nº 85, de 7 de maio de 2014, Seção 1, p. 56 e Portaria SGTES/MS nº 103, de 29 de abril de 2014, publicada no D.O.U nº 81, de 30 de abril de 2014, Seção 1, p. 88.

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

MAYRA ISABEL CORREIA PINHEIRO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 268, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019

Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos o art. 30 e o art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências até que seja regulamentado o credenciamento de laboratórios e revistas a Portaria 802, de 8 de outubro de 1988, as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011 e nº 11, de 16 de fevereiro de 2012.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos estabelecimentos fabricantes e importadores de medicamentos, localizados no Brasil, quando da contratação dos serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade do medicamento.

Parágrafo único. Não estão compreendidas no escopo desta Resolução as relações contratuais entre empresas fora do território nacional.

Art. 3º A terceirização não é caracterizada quando da realização dos ensaios de controle de qualidade, dentro do território nacional, por empresas do mesmo grupo econômico com sistema de qualidade unificado.

Parágrafo único. Para os fins do disposto no caput deste artigo fica caracterizado grupo econômico sempre que uma ou mais empresas, tendo, embora, cada uma delas, personalidade jurídica própria, estiverem sob a direção, controle ou administração de outra, constituindo grupo industrial, comercial ou de qualquer outra atividade econômica de interesse para a vigilância sanitária.

Art. 4º É permitida a contratação parcial ou total dos serviços de terceiros para a realização dos ensaios de controle de qualidade para os seguintes medicamentos:

- I - dinamizados;
- II - específicos, que contenham insumo farmacêutico ativo de origem animal ou vegetal; ou
- III - fitoterápicos.

Art. 5º É permitida a contratação parcial ou total dos serviços de terceiros para a realização dos ensaios de controle de qualidade dos demais medicamentos, nas seguintes condições:

- I - para os contratos entre empresas fabricantes de medicamentos;
- II - para os contratos entre importadoras e fabricantes, somente quando o fabricante do medicamento figurar como a empresa contratada;

III - medicamentos integrantes do componente especializado da assistência farmacêutica com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde;

IV - medicamentos de risco, conforme Norma de Referência- NR 32 do Ministério do Trabalho que dispõe sobre segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;

V - medicamentos nanotecnológicos ou com sistemas terapêuticos implantáveis;

VI - medicamentos para doenças raras ou negligenciadas; ou

VII - ensaios para a quantificação de impurezas, microbiológicos ou determinação de microestrutura.

Parágrafo único. As empresas fabricantes de medicamentos citadas nos incisos I e II devem ser localizadas em território nacional.

Art. 6º Fica permitida a contratação dos serviços de terceiros em território estrangeiro para a realização dos ensaios de controle de qualidade de medicamentos nacionalizados ou fabricados em território nacional quando a situação caracterizar:

I - a ausência ou a impossibilidade da realização do(s) ensaio(s) em território nacional; ou

II - grau de complexidade, especificidade, o(s) equipamento(s) ou a necessidade de recursos especializados para a(s) análise(s) laboratorial(ais).

Parágrafo único. A Anvisa pode solicitar informações e as evidências da avaliação realizada pela empresa quanto ao cumprimento dos incisos I e II.

Art. 7º A contratação dos serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade deverá observar o disposto nesta Resolução, as diretrizes dos regulamentos de registros e das modificações pós-registro, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 2018 e as suas atualizações.

Art. 8º O art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 33. Ficam revogados o art. 52 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, o parágrafo único do art. 8º e o parágrafo único do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 2011, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 29 de março de 2007." (NR)

Art. 9º O art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica."(NR)

Art. 10. O art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados"(NR).

Art. 11. O inciso VIII do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"VIII- o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oito cargas/ano de cada medicamento. Para importação menor ou igual a oito cargas/ano recebidas de cada medicamento, devem ser realizadas todas as análises completas, de no mínimo, dois lotes a cada dois anos."(NR)

Art. 12. 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. 13. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 257, de 18 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 20 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 183.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 269, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de fevereiro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as DCB relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

