
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 308, DE 27 DE SETEMBRO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, e conforme decisão em Circuito Deliberativo - CD - DN 395/2019, realizado em 9 de setembro de 2019, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“CAPÍTULO III

DA TERCEIRA DIRETORIA

.....

Seção III

Da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Art. 156. São competências da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde:

.....

XXI - planejar, coordenar, orientar, fomentar e supervisionar as atividades técnicas e operacionais relacionadas à pesquisa clínica, envolvendo produtos para a saúde;

.....

XXVII - propor, articular e adotar medidas para aprimoramento dos processos de trabalho das unidades organizacionais sobre sua responsabilidade visando capacitação, desenvolvimento e qualidade de vida e eficiência no trabalho dos servidores;

XXVIII - conceder a anuência em pesquisa clínica para produtos para saúde;

XXIX - emitir Comunicado Especial (CE) após aprovação do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD), a ser publicado por meio de Resolução (RE) editada pela autoridade competente; e

XXX - emitir atos referentes às sanções decorrentes do descumprimento das Boas Práticas Clínicas.

Subseção I

Da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde

Art. 157. São competências da Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para Saúde:

I - avaliar processos e petições relacionados a pesquisas clínicas no âmbito de produtos para a saúde, assim como aspectos concernentes ao monitoramento das pesquisas clínicas anuídas;

.....

IV - realizar inspeções para averiguação do cumprimento das boas práticas clínicas (BPC), bem como aplicar as sanções decorrentes do descumprimento das BPC conforme previsto em regulamentação específica;

V - interagir com instituições de ciência e tecnologia, governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, órgãos afins do Ministério da Saúde e demais órgãos da Administração Federal, Estaduais e Municipais para desenvolvimento de atividades relativas a pesquisas clínicas envolvendo produtos para a saúde;

VI - propor o deferimento ou indeferimento de petições de anuência em pesquisa clínica; e

VII - instaurar e instruir processo administrativo para apurar o descumprimento das boas práticas clínicas.

....." (NR)

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

WILLIAM DIB

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
