



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.306, DE 10 DE ABRIL DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no D.O.U. de 30 de julho de 2013, e a Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, tendo em vista o disposto no Art. 13-D e no inciso VIII do Art. 15 da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, e alterada pela Portaria n. 422, de 16 de março de 2012, e considerando o disposto no Art. 23 da Resolução RDC n. 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Indeferir a petição de Registro de Produtos Fumígeno - Dados Cadastrais, conforme relação anexa.

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

FÁBRICA DE CHARUTOS LEITE ALVES LTDA-ME
CNPJ: 07.362.838/0001-74

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
TALVIS	25351.035242/2014-85	0049353148	6001 -Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Não atendimento ao inciso II do Art. 23 da RDC 90/2007.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 10 de abril de 2014

Nº 39 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, designado para substituir o Diretor-Presidente pela Portaria MS/GM nº 533, de 3 de abril de 2014, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, DECIDE, por tornar insubsistente o Aresto nº 002, de 8 de janeiro de 2014, única e exclusivamente quanto ao item 3, expediente 0475218/13-0, do processo 25351.247715/2011-15 referente à empresa E.M.S. S/A, C.N.P.J.: 57.507.378/0003-65, publicado no Diário Oficial da União nº. 06 de 09 de janeiro de 2014, Seção 1, página 39, para dar cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do mandado de segurança nº 384484.2014.4.01.3400. Determina, ainda, que o mencionado expediente seja pautado em Reunião Ordinária da Dicol para deliberação.

IVO BUCARESKY

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.282, de 9 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 69, de 10 de abril de 2014, Seção 1, pág. 49,

Onde se lê:

"O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicada no DOU de 5 de março de 2014..."

Leia-se:

"O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 400, de 31 de março de 2014, publicada no DOU de 2 de abril de 2014..."

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 20, DE 10 DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana em suas diferentes modalidades e formas, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução se aplica no que couber, aos procedimentos de importação e exportação de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento de material biológico humano: procedimento de embalagem de material biológico humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II - Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais sinalizada como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais.

III - Categoria B: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos;

IV - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: adaptado do inglês "Exempt Human Specimen", inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microorganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS);

V - classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

VI - destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico humano transportado;

VII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

VIII - embalagem secundária: embalagem intermediária, colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a embalagem primária;

IX - embalagem terciária: embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

X - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo, sem rasuras e que não comprometa as informações originais do rótulo;

XI - material absorvente: material colocado entre a embalagem primária e a secundária em quantidade suficiente para conter todo o conteúdo do material biológico presente na embalagem primária garantindo a integridade da embalagem terciária;

XII - material biológico humano: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XIII - material refrigerante: material ou substância capaz de conservar o material biológico em uma faixa de temperatura, previamente especificada, durante o processo de transporte;

XIV - modo de transporte: mecanismo, alternativa ou tipo de veículo de transporte utilizado no deslocamento do material biológico humano;

XV - remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte;

XVI - rotulagem: procedimento de rotular, marcar e etiquetar as embalagens destinadas ao transporte de material biológico humano;

XVII - rótulo: corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e armazenagem;

XVIII - supervisor técnico: profissional capacitado e designado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

XIX - transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria;

XX - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 4º O transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Art. 5º As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas.

Parágrafo único. Instruções escritas e padronizadas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e ser revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.

Art. 6º Quaisquer não conformidades durante o processo de transporte devem ser investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas.

Art. 7º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.

§1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

§2º O prestador de serviço terceirizado deve possuir infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal, sob a supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material biológico e modo de transporte.

§3º O instrumento escrito que comprove a terceirização deve ser mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária competentes pelas partes envolvidas no respectivo instrumento bilateral.

§4º A terceirização de atividade de transporte de material biológico não exime o serviço de saúde remetente do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem.

§5º Na hipótese de transporte de material biológico humano, realizado por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordos autorizados ou estabelecidos entre o Ministério da Saúde ou órgão ou entidade relacionado, tais como órgãos de segurança pública e Forças Armadas, em que não é exigido o licenciamento sanitário, o processo de transporte pode ser avaliado pelas autoridades de vigilância sanitária local competente, caso necessário.

Art. 8º Todos os documentos e registros das atividades referentes ao transporte de material biológico devem estar disponíveis para fornecimento aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitado.

Parágrafo único. No caso de atividade terceirizada, deve constar expressamente no instrumento escrito que comprove a terceirização quais documentos e registros devem ficar sob a guarda de cada parte envolvida.

Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, de-