

ANEXO I

Importação direta por unidade de saúde

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto para seu uso exclusivo.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização na ANVISA

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

ANEXO II

Importação direta por unidade de saúde por meio de fundação ou OSCIP vinculada ou operadoras de planos de saúde.

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a unidade de saúde....., CNPJ nº..... a realizar a importação direta do produto, por meio de sua fundação/OSCIP vinculada/operadora de plano de saúde, CNPJ nº....., para uso exclusivo pela unidade de saúde.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização na ANVISA

Declaramos que após a importação, os produtos não serão expostos ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

ANEXO III

Importação para unidade de saúde por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda

A empresa....., CNPJ nº....., devidamente autorizada pela ANVISA - AFE nº....., detentora da regularização do(s) produto(s) abaixo relacionado(s), representada por seu responsável legal e seu responsável técnico, em concordância com o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, autoriza a empresa....., CNPJ nº....., AFE nº....., a realizar a atividade exclusiva de importação por conta e ordem/encomenda para uso exclusivo pela unidade de saúde....., CNPJ nº.....

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização na ANVISA

Declaramos que após a importação, os produtos não serão expostos ao comércio, garantindo-se assim, a rastreabilidade desses produtos, conforme estabelece o artigo 56 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, e estamos cientes das penalidades que ficará sujeita nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sempre que ficar comprovado o descumprimento dessas normas.

Esta declaração tem validade de 90 dias a contar da data de sua assinatura.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 384, DE 12 DE MAIO DE 2020

Dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de COVID-19.

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, durante a vigência da pandemia de COVID-19, sobre a emissão por análise apenas documental, do Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB) ou Certificado de Isenção do Controle Sanitário de Bordo (CICSB) de embarcação, nacional ou internacional, regulamentado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

Art. 2º A emissão do CCSB e CICSB na modalidade de análise documental ocorre a partir das informações apresentadas após notificação.

§ 1º Os postos, coordenações estaduais ou regionais da ANVISA possuem faculdade para decidir quanto à realização de inspeção a bordo para emissão de certificados, levando em consideração o melhor uso de recursos durante pandemia de COVID-19.

§ 2º Na solicitação onde a inspeção não for realizada, emitir notificação padronizada com a relação dos documentos a serem apresentados pela embarcação.

Art. 3º No pleito de certificação devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Água Potável a Bordo: laudos ou registros referentes ao controle da qualidade da água ofertada e limpeza de tanques de água potável;

II - Sistema de Climatização: planilhas ou ordens de serviço referentes à manutenção, operação, limpeza e desinfecção dos equipamentos de climatização;

III - Alimentos: manuais e procedimentos operacionais padronizados (POPs); registros de aferição de temperatura das câmaras frias e das bancadas onde foram ofertados alimentos dos últimos 7 dias;

IV - Instalações médicas: declaração marítima de saúde atualizada; livro médico de bordo com atendimentos dos últimos 30 dias; lista de medicamentos a bordo; relação dos equipamentos existentes na instalação médica;

V - Efluentes sanitários: Certificado Internacional de Prevenção da Poluição por Esgoto válido, quando aplicável, ou outros documentos que descrevam o tipo de sistema existente e o seu funcionamento;

VI - Alojamentos: check-list de limpeza da embarcação; registro dos procedimentos executados e no mínimo 3 (três) registros fotográficos das instalações;

VII - Fauna Sinantrópica Nociva à Saúde: Programa de Manejo Integrado de Pragas atualizado e registros ou atestados das ações executadas a bordo; e

VIII - Resíduos Sólidos de Bordo: garbage book; plano de gerenciamento de resíduos sólidos e no mínimo 1 (um) registro fotográfico da área de armazenamento.

§ 1º Os documentos devem ser apresentados, preferencialmente no formato digital.

§ 2º Os registros fotográficos das instalações devem ter boa resolução para propiciar uma visão geral da área de interesse.

Art. 4º O CCSB e CICSB será emitido após análise documental, observados os procedimentos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

Art. 5º Não obstante à emissão do Certificado, as embarcações estão sujeitas à inspeção sanitária a qualquer tempo.

Art. 6º O disposto nesta Resolução é aplicável às solicitações realizadas a partir da publicação da Portaria nº 188/GM/MS do Ministério da Saúde, em 4 de fevereiro de 2020, durante a vigência da pandemia de COVID-19.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

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, em 4 de fevereiro de 2020.

ANTÔNIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 385, DE 12 DE MAIO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020.

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Revogar o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Novo Coronavírus.

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

ANTÔNIO BARRA TORRES

DESPACHO Nº 75, DE 12 DE MAIO 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 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.911533/2020-11

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração do art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19

Área responsável: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 76, DE 12 DE MAIO 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 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.913782/2020-41

Assunto: Abertura de processo regulatório para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo de evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública internacional decorrente do SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR/GGALI)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Alessandra Bastos Soares

DESPACHO Nº 77, DE 12 DE MAIO 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 12 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

