

Art. 1º Aprovar o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) - 2021 - 2025, vigente a partir da assinatura dessa Portaria.

Parágrafo único. A íntegra do PNPCIRAS - 2021 - 2025 estará disponível para consulta dos interessados no portal eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.

Art. 2º O PNPCIRAS - 2021 - 2025 poderá ser revisto, sempre que necessário, a fim de assegurar o seu alinhamento às prioridades e estratégias institucionais, à disponibilidade financeira e orçamentária e às mudanças na legislação pertinente.

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

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 474, DE 3 DE MARÇO DE 2021 (*)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere os 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, inciso VI, §§ 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 Extraordinária - RExtra nº 3, realizada em 3 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 55-G, de 20 de março de 2021, Seção 1, pág. 13, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º A exportação de oxigênio medicinal (O2), vacinas contra a Covid-19, nitazoxanida, cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, fentanil, midazolam, etossuximida, propofol, pancurônio, vecurônio, rocurônio, succinilcolina, ivermectina, heparina sódica suína, heparina sódica bovina e enoxaparina sódica na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado necessitarão, temporariamente, de autorização prévia da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização prévia também se aplica aos insumos farmacêuticos ativos, sais, éteres e ésteres das substâncias descritas no caput." (NR)

"Art. 2º Para fins de autorização prévia de exportação, as empresas interessadas deverão registrar o modelo de LPCO "E00079 - Autorização de Exportação (AEX) - Anvisa" no Portal Único de Comércio Exterior.

Parágrafo único. A quantidade a ser exportada e a unidade de medida devem constar no campo "Informações adicionais" quando os demais campos do LPCO não forem específicos." (NR)

"Art. 3º A autorização prévia para exportação será concedida pela Diretoria Colegiada da Anvisa." (NR)

"Art. 5º 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 3 de fevereiro de 2020." (NR)

Art. 2º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 395, de 9 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 114, Seção 1, do dia 17 de junho de 2020, pág. 82.

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

ANTONIO BARRA TORRES

(*)Republicada por incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União Edição Extra nº 41-A, de 3 de março de 2021, Seção 1, pág.1.

DESPACHO Nº 18, DE 3 DE MARÇO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 158/2021, de 25 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.
CNPJ: 04.718.143/0001-94
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.206083/2020-41
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Maglumi IgM 2019-nCoV CLIA
NÚMERO DO REGISTRO: 80102512431
LOTE APROVADO: 2712001001
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação
NOME DA EMPRESA: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.
CNPJ: 04.718.143/0001-94
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.206115/2020-17
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Maglumi IgG 2019-nCoV CLIA
NÚMERO DO REGISTRO: 80102512430
LOTES APROVADOS: 2722001001, 2722001101, 2722001201, 2722000701
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

DESPACHO Nº 19, DE 3 DE MARÇO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em reunião

realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 158/2021, de 25 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Não conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA.
CNPJ: 04.718.143/0001-94
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.206083/2020-41
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Maglumi IgM 2019-nCoV CLIA
NÚMERO DO REGISTRO: 80102512431
LOTES NÃO APROVADOS: 2712001101 e 2712000701

DESPACHO Nº 21, DE 4 DE MARÇO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 166/2021, de 26 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Não conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.
CNPJ: 05.993.698/0001-07
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.701963/2020-27
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Novo kit de detecção de ácido nucleico do coronavírus (2019-nCoV) (RT-PCR)
NÚMERO DO REGISTRO: 80207450022
LOTE NÃO APROVADO: 20200731

DESPACHO Nº 22, DE 4 DE MARÇO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 159/2021, de 25 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.
CNPJ: 05.993.698/0001-07
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.264267/2020-26
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)
NÚMERO DO REGISTRO: 80207450020
LOTE APROVADO: 20200509A
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.415, de 26 de fevereiro de 2021, publicado no Diário Oficial da União nº 39, de 1º de março de 2021, Seção 1, pág. 115,

Onde se lê:

"Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processos: 25351.079654/2004-49 (Datavisa); 25351.933643/2019-09 (SEI)

Expediente: 0394166/18-3

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 41/2021/SEI/DIRE5/Anvisa."

Leia-se:

"Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processos: 25351.079654/2004-49 (Datavisa); 25351.933643/2019-09 (SEI)

Expediente: 0394166/18-3

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/Anvisa."

