

PORTARIA Nº 263, DE 19 DE MARÇO DE 2020

Dá publicidade a resultado de análise de pedido de readequação de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 70, do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Fica publicado o seguinte resultado de pedido de readequação de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON):

DADOS DA INSTITUIÇÃO

Instituição: Associação dos Amigos do Hospital de Clínicas (AAHC).

CNPJ: 79.698.643/0001-00

Município/UF: Curitiba/PR

DADOS DO PROJETO

Nome do projeto: "Endoscopia biliopancreática e citogenética molecular no diagnóstico de câncer de pâncreas e trato biliar".

Resumo do projeto: avaliar o impacto do emprego de técnicas endoscópicas avançadas e da utilização de citogenética por técnica de hibridização in situ por fluorescência (FISH) no diagnóstico de tumores de biliopancreáticos.

Prazo de execução do projeto: 36 (trinta e seis) meses.

Valor do projeto inicialmente aprovado: R\$ 1.215.300,69 (um milhão, duzentos e quinze mil, trezentos reais e sessenta e nove centavos).

DADOS DO PEDIDO

Valor de readequação solicitado: R\$ 1.458.325,07 (um milhão, quatrocentos e cinquenta e oito mil, trezentos e vinte e cinco reais e sete centavos).

Novo prazo de execução solicitado: 36 (trinta e seis) meses.

Fundamento legal: Art. 70 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

DADOS DA ANÁLISE DO PEDIDO

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

Tipo de análise: mérito.

Processo NUP: 25000.005389/2018-48

Parecer conclusivo: Parecer Técnico nº 115/2019-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS - 0012819152, retificado pelo Parecer Técnico nº 22/2020-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS - 0013675043

Resultado: APROVADO.

Valor aprovado da readequação: R\$ 1.458.325,07 (um milhão, quatrocentos e cinquenta e oito mil, trezentos e vinte e cinco reais e sete centavos).

Novo prazo aprovado da readequação: 36 (trinta e seis) meses.

Art. 2º Fica revogado o inciso IV do art. 3º da Portaria nº 1.318/SE/MS, de 4 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 233, de 5 de dezembro de 2018, Seção 1.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 349, DE 19 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivos

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Parágrafo único. A regularização poderá ser concedida nos termos desta Resolução, quando ficar configurada a indicação de uso para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19).

CAPÍTULO II

Dos Procedimentos de Regularização de Dispositivos Médicos

Art. 3º As petições de regularização deverão ser instruídas com a documentação prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que tratam do registro, do cadastro e da notificação de dispositivos médicos junto à Anvisa.

Parágrafo único. A ausência de qualquer requisito exigido pela regulamentação ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam a avaliação de segurança e eficácia do produto.

Art. 4º Para situações em que a empresa fabricante não disponha da Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa, será aceita, excepcionalmente, em sua substituição a Certificação Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ou Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485.

Art. 5º O comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, exigido pelo item 5.c da Parte 3 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 185, de 22 de outubro de 2001, poderá ser substituído por declaração simples emitida pelos Responsáveis Legal e Técnico da empresa solicitante informando que o produto em questão é regularizado e comercializado em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Art. 6º As condições estabelecidas nos artigos 4º e 5º são aplicáveis também às petições de alteração de fabricante de dispositivo médico.

Art. 7º Excepcionalmente, os produtos de que trata esta Resolução ficam dispensados de certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 8º Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União.

§ 1º Dentro do período de validade da regularização é facultado às empresas detentoras a apresentação das informações complementares, bem como dos certificados citados nos artigos 4º 5º e 7º, se aplicável, de forma a atender integralmente todos os requisitos para a adequada regularização do dispositivo médico.

§ 2º Os documentos citados no parágrafo 1º deverão ser submetidos à Anvisa por meio de petição de aditamento ao processo de regularização do produto em questão.

§ 3º Serão conferidos os demais 9 (nove) anos de validade de registro se a documentação aditada ao processo de regularização estiver em conformidade com a regulamentação vigente.

§ 4º Não serão aceitas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.

Art. 9º Nos casos de alteração ou inclusão de fabricante, a empresa detentora da regularização deverá apresentar os certificados citados nos artigos 4º e 5º e 7º, se aplicável, no prazo de até 1 (um) ano após deferimento da petição de alteração de forma a atender integralmente todos os quesitos para a adequada regularização do dispositivo médico.

Parágrafo único. Se a documentação citada não for apresentada dentro do prazo especificado no caput, a regularização do produto será retroagida para a situação anterior à alteração de fabricante.

Art. 10. Os cadastros e notificações concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicação no Portal da Anvisa e não serão passíveis de revalidação.

§ 1º Ficam dispensadas de consularização ou apostilamento as declarações necessárias para a instrução processual das petições de cadastro e notificação dos produtos objeto desta Resolução, exigidas pelo inciso IV do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

§ 2º Os documentos citados no parágrafo 1º ficam dispensados da apresentação de tradução juramentada desde que estejam redigidas em língua inglesa ou espanhola.

§ 3º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa.

CAPÍTULO III

Das Disposições Finais

Art. 11. A partir do deferimento da petição caso sejam observadas situações que indiquem desvio de qualidade, segurança ou eficácia do equipamento médico, a Anvisa deverá ser comunicada em até 5 (cinco) dias úteis após a comprovação do desvio, por meio de notificação à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde ou à Gerência de Tecnologia em Equipamentos.

Art. 12. As petições de registro de dispositivos médicos de que trata esta Resolução serão analisadas em prioridade, sobrepondo-se ao critério cronológico, mediante sinalização da submissão dos processos à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde ou à Gerência de Tecnologia em Equipamentos.

Art. 13. As máscaras cirúrgicas, PFF2 e N95, que contam com Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério da Economia passam a ser autorizadas para uso em serviços de saúde durante o período de vigência desta Resolução.

Art. 14. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 350, DE 19 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa.

Parágrafo único. Esta medida será adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizadas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, empresas regularizadas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

Art. 3º Fica permitida de forma temporária e emergencial, sem prévia autorização da Anvisa, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais dispostas a seguir:

- +álcool etílico 70% (p/p);
- +álcool etílico glicerinado 80%;
- +álcool gel;
- +álcool isopropílico glicerinado 75%; e
- +digliconato de clorexidina 0,5%.

Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes a permissão de fabricar e comercializar se aplica, exclusivamente, ao álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação.

Art. 5º A fabricação dos antissépticos ou sanitizantes oficiais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 6º As matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos estabelecidos nesta Resolução devem possuir padrão de qualidade para uso humano.

Art. 7º Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Resolução, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou sanitizantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou sanitizantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 9º Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da Anvisa, as empresas devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.

