

RESOLUÇÃO - RDC Nº 375, DE 17 DE ABRIL DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 podem ser submetidos na forma de Notificação em Pesquisa Clínica seguindo o rito definido no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Art. 3º A alteração do regime de submissão de ensaios clínicos objeto deste regulamento na Po exige o requerente de atender as normas específicas que regem a validação dos dispositivos médicos em investigação, além da submissão dos eventos adversos conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 2015.

Art. 4º 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.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

DESPACHO Nº 63, DE 17 DE ABRIL 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.910394/2020-17

Assunto: Abertura de Processo Regulatório para alteração do art. 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 visando à extensão da validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário por 30 dias, durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Área responsável: Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV/GGPAF)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

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

Relatoria: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

DESPACHO Nº 64, DE 17 DE ABRIL 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.908991/2020-73

Assunto: Abertura de Processo Regulatório que altera o regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.18 - Ensaios clínicos com Dispositivos Médicos
Excepcionalidade: Dispensa de realização de AIR e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Romison Rodrigues Mota

DESPACHO Nº 65, DE 17 DE ABRIL 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.910646/2017-02

Assunto: Abertura de Processo Regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que aumenta o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e para adequação ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Área responsável: Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV/GGPAF)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

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

Relatoria: Marcus Aurélio Miranda de Araújo



Antecipe o pagamento das matérias e garanta comodidade e o prazo das publicações

O INCom dispõe de uma opção de pagamento pelas publicações bastante conveniente aos clientes habituais: a compra de crédito de publicação.

Semelhante ao conceito "pré-pago", o modelo permite a aquisição antecipada de créditos para utilização em publicações futuras. O serviço permite, também, reaproveitar créditos provenientes de matérias pagas à vista e, eventualmente, não publicadas.

A aquisição e o controle dos créditos são totalmente feitos pelo usuário, de forma simples e segura, por meio do sistema INCom.



Mais informações, pelo telefone
(61) 3441-9450



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRESA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

