

Parágrafo único. Os dados de que trata o inciso III do caput serão utilizados exclusivamente no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 18. Caberá aos estabelecimentos de saúde:

I - fornecerem equipamentos de proteção individual aos alunos participantes da Ação Estratégica;
II - garantir informação sobre manejo clínico para a contenção do COVID-19 aos alunos participantes da Ação Estratégica; e
III - monitorar a frequência dos alunos participantes da Ação Estratégica.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. Para a execução da Ação Estratégica, caberá ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde:

I - publicar os editais de adesão e de chamamento público previstos nesta Portaria;

II - coordenar a execução da Ação Estratégica;

III - realizar a articulação com:

a) os demais órgãos do Ministério da Saúde envolvidos, especialmente a Secretaria de Atenção Primária à Saúde e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

b) os estabelecimentos de saúde participantes;

c) as IES públicas e privadas com cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia;

d) órgãos e entidades do Poder Executivo federal envolvidos, especialmente o Ministério da Educação;

e) os Estados, Distrito Federal e Municípios; e

f) outros órgãos e entidades públicas e privadas relevantes para a execução da Ação Estratégica;

IV - garantir a realização de capacitação para os supervisores e alunos participantes da Ação Estratégica, observados os protocolos clínicos disponibilizados pelo Ministério da Saúde;

V - disponibilizar o sistema eletrônico previsto no Capítulo II;

VI - definir os estabelecimentos de saúde em que atuarão os alunos participantes, conforme critérios previstos em edital de chamamento público;

VII - garantir a emissão de certificados para os alunos e supervisores participantes;

VIII - disponibilizar, em sítio eletrônico próprio da Ação Estratégica, as informações sobre sua implementação e execução; e

IX - realizar outras atividades previstas nesta Portaria e nos editais de adesão e de chamamento público.

Art. 20. O pagamento das bolsas de que trata o art. 13 onerará a Funcional Programática 5018.21C0.6500.CV19.

Art. 21. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 353, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, inciso III, aliado ao art. 7º, § 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ao art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no art. 47, inciso IV, e no art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda, no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Fica delegada ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada de que trata a alínea "b" do inciso VI do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com a redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020, relativamente ao estabelecimento de restrição excepcional e temporária por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 354, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020.

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 A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, publicada no DOU nº 55-g, de 20 de março de 2020, seção 1, pág. 5 - Edição Extra, passa a vigorar com as seguintes inclusão e alteração, respectivamente:

"Art. 2º

Parágrafo único. Os medicamentos à base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais estão excetuados da disposição prevista no caput deste artigo. "(NR)

.....

"Art. 5º As substâncias CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA, bem como os medicamentos que as contenham, não estão sujeitos aos demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999, incluindo as determinações referentes à embalagem e rotulagem". (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 355, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa 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 Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às seguintes petições:

I - Registros de insumos, medicamentos e produtos biológicos;

II - Mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

III - Certificação de centros de bioequivalência;

IV - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

V - Anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 2º Para as petições citadas no § 1º as empresas, quando aplicável, deverão peticionar solicitação de arquivamento temporário nos casos em que não seja possível cumprir os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e suas atualizações.

§ 3º O prazo para cumprimento de exigência de que trata o caput do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 2005 e suas atualizações, será retomado 120 (cento e vinte) dias após a solicitação de arquivamento temporário.

§ 4º O disposto no caput não se aplica aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, para notificação inicial de ação de campo, anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população, bem como aos prazos para cumprimento de exigência relacionados às petições de Ação de Campo em Tecnovigilância.

Art. 2º Fica suspensa a contagem de prazo para fins prescricionais da pretensão punitiva nos Processos Administrativos Sanitários até o seu término regular em virtude do disposto nesta Resolução, não alcançando os atos administrativos regidos pela Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

Art. 3º Ficam igualmente suspensas a atividade de fornecimento de cópia de processos e o atendimento de pedido de vistas de autos físicos, salvo quando imprescindíveis para a garantia e prova de direito do requerente, mediante justificativa e motivação específica.

Parágrafo único. Os processos que se encontrarem digitalizados, poderão ser encaminhados para o e-mail institucional da empresa ou solicitante, no caso de pessoa física, mediante a apresentação de procuração e documentos de identificação digitalizados.

Art. 4º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocoladas fisicamente.

Art. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 2006, para a comprovação de porte econômico a fim de permitir que as empresas que não obtiveram a documentação hábil para submissão eletrônica, por meio do Sistema Solicita, possam encaminhar a solicitação destinada à concessão de descontos nos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, nos termos da Nota 1, Anexo II da Lei n. 9.782, de 1999.

Art. 6º Ficam suspensas por 120 (cento e vinte) dias as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 01 (um) ano.

Art. 7º Não se aplica a suspensão de prazos prevista nesta Resolução na hipótese de necessidade de prática de atos pela Anvisa para a configuração de flagrante conduta de infração à legislação, nos termos de sua competência, e para inibir práticas que tenham por finalidade impedir a atuação da Agência na prevenção e no combate ao novo Coronavírus (COVID-19).

Art. 8º A suspensão de prazos processuais prevista nesta Resolução não obstaculiza a continuidade de análise pela Anvisa dos processos administrativos sob sua responsabilidade e nem a apresentação ou prática voluntária de atos pela Agência e pelos administrados no âmbito dos citados procedimentos para continuidade de sua regular tramitação.

Art. 9º Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, 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 dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odontológico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odontológico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odontológico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtragem bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O TNT utilizado deve ter a determinação (*) da eficiência da filtragem bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido para artigos de uso odontológico-hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.



§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odontológico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odontológico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de (*) sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

§ 2º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 3º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES