

I - Despacho do Diretor-Presidente para os casos em que a obsolescência do ato normativo precise ser apenas declarada, tais como atos normativos caducos ou tacitamente revogados;

II - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para os casos de atos normativos obsoletos ou desnecessários não abrangidos no inciso anterior.

Parágrafo único. As ações de Guilhotina Regulatória serão objeto de deliberação em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 55. As diretrizes e os procedimentos dispostos nesta Portaria serão detalhados, quando necessário, em guias, Orientações de Serviço, manuais ou demais instrumentos de comunicação.

§ 1º A tramitação de Processos Administrativos de Regulação seguirá fluxo definido em Orientação de Serviço.

§ 2º A tramitação de Processos Administrativos de Regulação de temas de Atualização Periódica seguirá fluxo próprio definido em Orientação de Serviço específica.

Art. 56. As eventuais alterações ou revogação desta Portaria, bem como a publicação de Orientações de Serviços para definição de fluxos ou detalhamento dos procedimentos estabelecidos nesta Portaria, deverão ser precedidas de avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Art. 57. Fica estabelecido o período de transição entre 1º de abril de 2019 a 30 de março de 2021 para as disposições constantes nos Capítulos III, V e VI desta Portaria.

§ 1º No período de transição, as unidades organizacionais, por meio de adesão voluntária, poderão definir os Processos Administrativos de Regulação que seguirão os procedimentos estabelecidos nos Capítulos III, V e VI desta Portaria, iniciados ou em andamento, produzindo efeitos a partir da etapa em que se encontram, resguardando-se as etapas já produzidas e que possam ser aproveitadas para a continuidade do novo fluxo de tramitação.

§ 2º No período de transição, os Processos Administrativos de Regulação que não seguirem os procedimentos estabelecidos nos Capítulos III, V e VI desta Portaria deverão ser instruídos conforme procedimento estabelecido antes da entrada em vigor desta Portaria, de acordo com as orientações da unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Art. 58. O disposto nos Capítulos III, V e VI desta Portaria se aplicará a todos os processos administrativos de regulação iniciados a partir de 1º de abril de 2021.

Parágrafo único. A partir da data estabelecida no caput, o disposto nos Capítulos III, V e VI desta Portaria será aplicado também aos Processos Administrativos de Regulação em andamento, produzindo efeitos a partir da etapa em que se encontram, resguardando-se as etapas já produzidas e que possam ser aproveitadas para a continuidade do novo fluxo de tramitação.

Art. 59. Cabe à Diretoria Colegiada deliberar sobre os casos omissos e dirimir dúvidas sobre a aplicabilidade desta Portaria.

Art. 60. Revogam-se as Portarias Anvisa nº 422, de 16 de abril de 2008, e nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008.

Art. 61. Esta Portaria entra em vigor em 1º de abril de 2019.

Parágrafo único. A partir da data estabelecida no caput, os Processos Administrativos de Regulação em andamento em "regime especial" ou que já passaram pela etapa de Consulta Pública, seguirão para deliberação final, de acordo com o fluxo de regulamentação ao qual tramitavam.

Art. 62. Esta Portaria será revisada, a partir dos efeitos observados, em até 4 (quatro) anos a contar de sua entrada em vigor.

WILLIAM DIB

(*)Republicada por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 240, de 14 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 51

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 256, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensas, pelo prazo de 90 (noventa) dias, contados da entrada em vigor desta Resolução, as proibições previstas em atos concessórios de registro, quanto ao reprocessamento das cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos, tendo em vista o iminente risco de suspensão da realização de cirurgias cardíacas e procedimentos percutâneos eletrofisiológicos (ablação de arritmias cardíacas) no âmbito do SUS, frente à impossibilidade do reprocessamento de materiais para execução desses procedimentos.

Parágrafo único. O reprocessamento dos produtos de que trata o caput deste artigo deve ser realizado em conformidade com as boas práticas de processamento de produtos, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e na Resolução Específica - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006.

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 257, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2017, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos por 2 (dois) anos, a contar da data de publicação desta Resolução, o art. 30 e o art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências, a fim de que se realize análise do impacto regulatório das alterações da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados.

Art. 2º O art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, passa a vigor com a seguinte nova redação:

"Art. 33. Ficam revogados o art. 52 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 29 de março de 2007." (NR)

Art. 3º O art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigor com a seguinte redação:

"Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias.

Parágrafo único. É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio, conforme legislação específica." (NR)

Art. 4º O art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigor com a seguinte redação:

"Art. 9º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.

Parágrafo único. Não será permitida a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade, salvo nos casos previstos em legislação vigente." (NR)

Art. 5º O inciso VIII do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigor com a seguinte redação:

"VIII - o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo 2 (dois) lotes anualmente, no caso de importação acima de 8 (oito) cargas/ano de cada medicamento. Para importação menor ou igual a 8 (oito) cargas/ano recebidas de cada medicamento, devem ser realizadas todas as análises completas, de no mínimo, 2 (dois) lotes a cada 2 (dois) anos." (NR)

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 258, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Parágrafo único. A CVLEA é um documento emitido pela autoridade sanitária competente, requerido voluntariamente, para atender exclusivamente exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro.

Art. 2º A CVLEA é emitida pela autoridade sanitária competente do SNVS responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado, com base no modelo constante do Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Quando a CVLEA for requerida exclusivamente para informar a vigência de registro sanitário de alimento, a Anvisa será responsável pela sua emissão.

Art. 3º Somente devem constar na CVLEA informações que sejam de competência do SNVS.

Parágrafo único. Solicitações de declarações sobre atividades que não estejam sob a competência do SNVS devem ser encaminhadas pela empresa interessada diretamente à instituição competente.

Art. 4º A CVLEA deve ser requerida pela empresa exportadora mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - folha de rosto assinada pelos responsáveis técnico ou legal contendo informações sobre o objeto do requerimento e dados para contato (e-mail e telefone);

II - modelo de CVLEA preenchido com as informações de responsabilidade da empresa exportadora

III - comprovante de pagamento ou de isenção da taxa, caso houver;

IV - informação sobre a regularização do produto perante o SNVS;

V - cópia da fatura ou documento equivalente que comprove a transação comercial de exportação do alimento objeto da certidão; e

VI - laudo de análise laboratorial, quando exigido pelo país importador.

§ 1º A autoridade sanitária competente responsável pela emissão da CVLEA pode solicitar outros documentos ou dispensar a apresentação de documentos elencados no caput, conforme necessário.

§ 2º Caso a autoridade sanitária do país importador exija um modelo específico de CVLEA, o interessado deve apresentar, em substituição ao documento estabelecido no inciso II, esse modelo preenchido com as informações de sua responsabilidade e cópia da regulamentação ou documento da autoridade sanitária do país importador que ateste a necessidade de adoção do modelo específico.

§ 3º Quando a CVLEA se destinar exclusivamente a informar a vigência de registro sanitário do alimento junto à autoridade sanitária do país importador, não é exigida a apresentação da documentação prevista no inciso V e VI.

§ 4º A realização de análises laboratoriais e os demais custos para exportação de alimentos são de responsabilidade da empresa interessada.

§ 5º O protocolo da solicitação de emissão da CVLEA deve ser feito junto ao órgão competente, conforme art. 2º desta Resolução.

§ 6º Após a implementação de sistema de peticionamento eletrônico, os requerimentos de CVLEA devem ser realizados preferencialmente por este meio.

Art. 5º Caso o país importador exija que resultados de análises laboratoriais sejam informados na CVLEA, as amostras dos lotes dos alimentos a serem exportados devem ser coletadas pela empresa exportadora e enviadas lacradas a laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou a laboratório da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

§ 1º Na ausência de laboratórios REBLAS ou RNLVISA habilitados, as análises previstas no caput podem ser realizadas por laboratório de controle de qualidade de empresa devidamente licenciada.

§ 2º A autoridade sanitária competente responsável pela emissão da CVLEA deve aprovar o procedimento adotado pela empresa exportadora para coleta de amostras.

Art. 6º Exigências impostas por autoridades estrangeiras que possam ser consideradas barreiras técnicas ou quaisquer demandas que dificultem as exportações de alimentos brasileiros deverão ser comunicadas à Assessoria de Assuntos Internacional (AINTE) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pelo e-mail rel@anvisa.gov.br.

Art. 7º A CVLEA terá validade de 12 (doze) meses, contada a partir da data de sua emissão.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor 60 dias após sua publicação.

WILLIAM DIB

