

RETIFICAÇÃO

No Anexo da Portaria nº 2.794/GM/MS, de 13 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 14 de outubro de 2020, Seção 1, páginas 120 e 121, Onde se lê:

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	Nº PROPOSTA SAIPS	CÓDIGO, TIPO E DESCRIÇÃO DA HABILITAÇÃO	Nº DE LEITOS NOVOS	TOTAL DE Nº LEITOS	VALOR
BA	290327	BARROCAS	HOSPITAL MUNICIPAL DR JOSE MARIA DE MAGALHAES NETO	4022416	ESTADUAL	131764	28.06 - LEITOS DE SUPORTE VENTILATÓRIO PULMONAR - COVID-19	5	5	R\$ 71.808,00
	290360	BIRITINGA	HOSPITAL MUNICIPAL DE BIRITINGA	2644827	ESTADUAL	132030		3	3	R\$ 43.084,80

Leia-se:

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	Nº PROPOSTA SAIPS	CÓDIGO, TIPO E DESCRIÇÃO DA HABILITAÇÃO	Nº DE LEITOS NOVOS	TOTAL DE Nº LEITOS	VALOR
BA	290327	BARROCAS	HOSPITAL MUNICIPAL DR JOSE MARIA DE MAGALHAES NETO	4022416	MUNICIPAL	131764	28.06 - LEITOS DE SUPORTE VENTILATÓRIO PULMONAR - COVID-19	5	5	R\$ 71.808,00
	290360	BIRITINGA	HOSPITAL MUNICIPAL DE BIRITINGA	2644827	MUNICIPAL	132030		3	3	R\$ 43.084,80

RETIFICAÇÃO

No anexo da Portaria nº 3.036/GM/MS, de 6 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 9 de novembro de 2020, Seção 1, página 69, Onde se lê:

TOTAL GERAL	
-------------	--

Leia-se:

TOTAL GERAL	33	R\$ 1.584.000,00
-------------	----	------------------

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 618, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2020

Reprova projeto no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO ADJUNTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 50 do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, alterado pelo Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019, e Decreto nº 10.477, de 27 de agosto de 2020; 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); considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamenta o PRONON e o PRONAS/PCD; considerando o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que define as regras e critérios para credenciamento de instituições e para a apresentação de projetos no âmbito do PRONON e do PRONAS/PCD; e considerando o pedido de desistência da execução do projeto formulado pela instituição, nos termos do Ofício APAE Vitória nº 083/2020 - P, de 17 de julho de 2020, resolve:

Art. 1º Reprovar o projeto abaixo, no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), nos seguintes termos:

NUP: 25000.197423/2016-30

Razão Social: Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Vitória/ES

CNPJ: 28.163.228/0001-11

Município/UF: Vitória/ES

Título do Projeto: "Programa de Capacitação em Tecnologia Assistiva e Integração Sensorial como Estratégica para Qualificação Profissional na Promoção da Saúde e Inclusão Social da Pessoa com Deficiência".

Art. 2º Fica revogada a Portaria nº 359, de 13 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 92, na data de 15 de maio de 2020, Seção 1.

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

JORGE LUIZ KORMANN

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 433, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações, e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 15, incisos III e IV, e 7º, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica autorizada a apresentação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de solicitações pelas empresas de arquivamento temporário de petições em curso na Agência relacionadas a medicamentos e produtos biológicos nas seguintes hipóteses:

- I - registros de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de cannabis;
- II - mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;
- III - certificação de centros de bioequivalência;
- IV - habilitação de centros de equivalência farmacêutica; e
- V - anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 1º O arquivamento temporário de que trata o caput poderá ser solicitado quando não for possível o cumprimento de exigência nos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, e suas atualizações.

§ 2º 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 após 120 (cento e vinte) dias contados da data de solicitação de arquivamento temporário pela empresa à ANVISA.

§ 3º O arquivamento temporário de que trata o caput será permitido uma única vez para cada exigência realizada pela ANVISA.

§ 4º Os produtos biológicos referidos nos incisos I, II e V do caput não englobam produtos biológicos para uso agrícola.

Art. 2º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive para as petições protocoladas fisicamente.

Art. 3º Fica permitida a disponibilização de cópias de processos administrativos por e-mail ou outro meio eletrônico.

§ 1º O acesso a informações sigilosas somente será concedido ao interessado direto no processo ou seu procurador, desde que comprovada a legitimidade do solicitante.

§ 2º A comprovação da legitimidade do solicitante de que trata o § 1º deverá ser feita mediante o envio à ANVISA dos documentos arrolados no art. 20 da Portaria nº 963/ANVISA, de 4 de junho de 2013, digitalizados com observância dos requisitos estabelecidos no Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020.

Art. 4º Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 56-C, de 23 de março de 2020, Seção 1, pág. 5 - Edição Extra;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 75-B, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág. 3 - Edição Extra; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 398, de 7 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 10 de julho de 2020, Seção 1, pág. 73, retificada no Diário oficial da União de 29 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 228.

Art. 5º A vigência desta Resolução cessará automaticamente após 30 (trinta) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça 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. 6º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de dezembro de 2020.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 434, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.

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, 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução revoga a Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.

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

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 435, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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, 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

Art. 2º Ficam alteradas as DCB relacionadas no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquelas a ela correspondente, aprovadas pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 2012.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

