

I - Sistema de Gerenciamento da Integridade de Poços (SGIP), instituído pela Resolução ANP nº 46, de 1º de novembro de 2016;

II - Sistema de Gerenciamento de Segurança Operacional de Sistemas Submarinos (SGSS), instituído pela Resolução ANP nº 41, de 9 de outubro de 2015;

III - Regulamento Técnico de Dutos Terrestres (RTDT), instituído pela Resolução ANP nº 6, de 3 de fevereiro de 2011;

IV - Sistema de Gerenciamento da Integridade Estrutural (SGI), instituído pela Resolução ANP nº 2, de 14 de janeiro de 2010; e

V - Sistema de Gerenciamento da Segurança Operacional (SGSO), instituído pela Resolução ANP nº 43, de 6 de dezembro de 2007.

§1º Somente serão efetuadas ações de fiscalização nas hipóteses em que a ANP entender necessária a inspeção de elementos críticos de segurança operacional, a verificação de não conformidades críticas e graves, investigações de acidentes ou averiguação de denúncias.

§2º Nas hipóteses previstas no §1º, os procedimentos de fiscalização serão adaptados com base em critérios de necessidade, urgência e razoabilidade.

Art. 25. Ficam suspensos os prazos para encaminhamento de documentação de comprovação do saneamento de não conformidades de segurança operacional, previstos no art. 7º da Resolução ANP nº 37, de 2015.

Parágrafo único. A dispensa de que trata o caput não exime o operador da obrigação de sanar as referidas não conformidades dentro do prazo determinado pela ANP.

Análises de risco de segurança operacional

Art. 26. Ficam estendidos, por igual período de vigência desta resolução, os prazos de vigência das análises de risco quinquenais com vencimento nos anos de 2020 e 2021, bem como das análises de risco requeridas após dois anos desde o início da operação, com vencimento em 2020, poderão ser estendidos a critério da ANP, mediante solicitação expressa do Operador.

Art. 27. A realização de atividades de exploração e produção de petróleo e gás natural não-essenciais à garantia do abastecimento nacional ficam condicionadas à execução da análise de riscos adequada ao cenário de emergência decorrente da COVID-19.

Parágrafo único. O agente deverá dispor de estrutura e meios para implementar um plano de resposta à emergência, para cenários de perdas de contenção de hidrocarbonetos e outros de maior severidade, em especial para os que demandem a contratação de serviços no exterior, a obtenção de vistos de trabalho e a importação de recursos humanos e materiais.

Instalações com Documentação de Segurança Operacional aprovada

Art. 28. Ficam dispensadas as apresentações de atualizações de Documentação de Segurança Operacional (DSO) aprovadas, que venham a sofrer alterações no período de vigência desta Resolução.

Instalações sem Documentação de Segurança Operacional aprovada ou antes do início ou reinício das operações

Art. 29. A permissão de início da operação da instalação não será objeto de auditoria prévia, ficando, contudo, condicionada à apresentação dos seguintes documentos:

I - Documentação de Segurança Operacional - DSO;

II - identificação dos perigos relacionados à situação operacional no cenário de crise relacionado à COVID-19;

III - avaliação dos riscos associados aos perigos identificados no inciso anterior, em termos da severidade de suas consequências e da probabilidade de ocorrência; e

IV - plano de resposta à emergência da instalação que demonstre a capacidade de resposta ao cenário de maior severidade identificado na análise de risco da instalação.

Cargas de Dados de Segurança Operacional

Art. 30. Fica suspensa, durante o período de vigência desta resolução, a obrigatoriedade do envio de carga de dados rotineiros para os sistemas informatizados da ANP, excetuando-se as consideradas essenciais para o acompanhamento das operações de exploração e produção especificadas a seguir:

I - Comunicações Iniciais de Incidentes e Relatórios Detalhados de Incidentes tratados na Resolução ANP nº 44, de 22 de dezembro de 2009;

II - Notificação de Conjuntos Solidários de Barreira (NCSB), exclusivamente para a Etapa de Abandono Permanente, conforme previsto na Resolução ANP nº 699, de 6 de setembro de 2017; e

III - Situação Operacional de Poços (SOP).

Seção VII

Participações governamentais

Art. 31. Fica prorrogado para trinta dias após o encerramento da vigência desta Resolução, o prazo para entrega da análise composicional do gás natural definido no parágrafo único do art. 6º da Resolução ANP nº 40, de 14 de dezembro de 2009, para fins de valoração do preço de referência do gás natural (PRGN) nos casos previstos no §4º do art. 8º do Decreto nº 2.705, de 03 de agosto de 1998, devidos pelos operadores de contratos de consórcio, cessão onerosa ou partilha da produção.

§1º Durante a vigência desta Resolução, o cálculo do PRGN deverá ser realizado com base na última análise composicional do gás natural entregue na ANP.

§2º Transcorrido o prazo definido no caput, a ANP irá efetuar o recálculo dos respectivos valores do PRGN e das participações governamentais e de terceiros devidas, apurando os valores a recolher e a compensar em cada período de apuração, sem a incidência de juros ou multa de mora.

§3º Caso as concessionárias não entreguem a análise composicional do gás natural no prazo definido no caput, a ANP irá efetuar o recálculo das respectivas participações governamentais e de terceiros devidas com base no art. 7º da Resolução ANP nº 40, de 2009, sujeito as concessionárias à cobrança de juros de mora e multa de mora.

§4º Os valores a recolher apurados conforme o disposto no §2º deverão ser pagos no prazo de quinze dias a partir de comunicação da ANP, sobre os quais incidirá a cobrança de juros de mora e multa de mora em caso de inobservância do prazo.

§5º Os valores a compensar apurados conforme o previsto no §2º, não estão sujeitos a atualização monetária;

§6º As análises composicionais entregues nos prazos originais da Resolução ANP nº 40, de 2009, serão utilizadas para publicação do preço de referência do gás natural, inexistindo, nesse caso, diferenças de participações governamentais e de terceiros a serem recalculadas.

Seção VIII

Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

Art. 32. Fica prorrogada para 30 de setembro de 2020 a data máxima de realização de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PDI) que visem cumprir as obrigações geradas por parte das empresas petrolíferas no ano de referência de 2019.

Art. 33. Fica prorrogada para 30 de dezembro de 2020 a data máxima de entrega do Relatório Consolidado Anual (RCA), relativos ao ano de referência de 2019.

Art. 34. Fica prorrogada para 30 de setembro de 2020 a aplicação do Saldo de Recursos Não Aplicados (SRN) apurado em 30 de junho de 2019.

Seção IX

Conteúdo Local

Art. 35. Ficam prorrogados para o primeiro dia útil do mês de julho de 2020 os prazos de entrega dos Relatórios de Conteúdo Local que se enquadrem no previsto no § 2º, do art. 10, da Resolução ANP nº 27, de 16 de junho de 2016, e cuja data de entrega original situe-se no período entre 1º de março de 2020 e 30 de junho de 2020.

Art. 36. Ficam prorrogados para o décimo-quinto dia útil do mês de agosto de 2020 os prazos de entrega dos Relatórios de Gastos Trimestrais de que trata a Portaria ANP nº 180, de 5 de junho de 2003, cujo período de apuração corresponda aos gastos efetuados no primeiro trimestre de 2020.

Art. 37. Ficam prorrogados para o décimo-quinto dia útil do mês de julho de 2020 os prazos de entrega dos Relatórios Trimestrais de Certificação que atendem ao previsto na Resolução ANP nº 19, de 14 de junho de 2013, cujo período de apuração corresponda ao primeiro trimestre de 2020.

Art. 38. Fica suspensa a Avaliação no Local de que tratam os art. 34 e 35 da Resolução ANP nº 25, de 7 de junho de 2016, para a acreditação ou manutenção de acreditação de Organismo de Certificação de Conteúdo Local.

§1º A decisão da acreditação ou manutenção de acreditação como Organismo de Certificação de Conteúdo Local de que trata o caput, fica condicionada à avaliação por parte da ANP da documentação constante do art. 42, da Resolução ANP nº 25, de 2016, e do relatório fotográfico a ser encaminhado por intermédio do SEI.

§2º Após o fim do período de que trata o caput, a critério da ANP, será priorizada a realização de Avaliação no Local dos Organismos de Certificação que tiverem obtido Acreditação ou Manutenção de Acreditação durante esse período, sem a realização de Avaliação no Local.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 39. Esta Resolução vigorará até 31 de dezembro de 2020.

Parágrafo único. Alteradas as condições de calamidade pública que ensejaram a sua edição, a ANP poderá revogar, total ou parcialmente, a presente resolução, concedendo, quando necessário para garantir a segurança jurídica, prazo para o restabelecimento das obrigações afetadas por este ato normativo.

Art. 40. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GUTMAN
Diretor-Geral
Interino

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 376, DE 20 DE ABRIL DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao art. 47, IV e ao art. 53, V, do Anexo I, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC de 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 355, de 23 de março de 2020, que 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, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.1º.....

§1º.....

I - Registros de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de cannabis;

.....

§ 5º Os produtos biológicos referidos nos incisos I, II e V não englobam produtos biológicos para uso agrícola.

§ 6º O cumprimento de exigência das petições e processos afetos à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) ficam com o prazo automaticamente suspenso nos termos do caput.

§ 7º O cumprimento de exigência relacionado às petições não listadas nos § 1º e § 6º deverá ocorrer nos prazos concedidos no momento da notificação de exigência.

§ 8º Caso a empresa verifique que não conseguirá atender ao solicitado no prazo referido no §7º devido à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, deverá peticionar o cumprimento de exigência solicitando a reiteração e apresentando as devidas justificativas."(NR)

.....

"Art. 3º Ficam suspensas, por 120 (cento e vinte) dias, as atividades de citação do auto de infração sanitária, bem como as de intimação de decisões proferidas em processo administrativo-sanitário.

Parágrafo único. Excetua-se as atividades que tiverem correlação com a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2."(NR)

.....

"Art. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para a comprovação de porte econômico de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, 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 n. 9.782, 26 de janeiro de 1999." (NR)

"Art.6º.....

.....

Parágrafo Único. Excetua-se do caput os créditos inscritos em Dívida Ativa e os créditos originários de ações relativas à emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.184, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º, bem como em cumprimento ao § 2º do art. 47, todos do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA / AZITROMICINA DI-HIDRATADA -
CE: 22/2020
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.286549/2020-84 EXPEDIENTE: 1112617/20-5
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

