

Art. 4º O §2º do art. 63 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 63....."

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte." (NR)

Art. 5º O art. 84 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados." (NR)

Art. 6º O art. 88 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 88. Fica estabelecido o prazo de 1(hum) ano após a vigência da norma, para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64." (NR)

Art. 7º Ficam incluídos no art. 88 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, os seguintes parágrafos:

"Art. 88

§1º Durante o prazo disposto no caput as empresas integrantes da cadeia de distribuição devem gerar estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle ativo ou passivo que serão aplicadas aos sistemas de transporte.

§2º Durante o prazo disposto no caput todos os dados produzidos não geram, devido à transitoriedade dada, obrigações adicionais às empresas no que se refere ao controle das condições de temperatura e umidade e, portanto, não são considerados, mesmo quando fora de sua faixa de aceitação, infrações aos requerimentos desta norma.

§3º A transitoriedade disposta no Caput deste artigo também se aplica à armazenagem em trânsito, por ser esta atividade intrínseca e indissociável do transporte." (NR)

Art. 8º O art. 89 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 89. Esta Resolução entra em vigor dezoito meses após sua publicação.

(NR)

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo, o art. 7º que tem vigência imediata com a publicação."

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

DESPACHO Nº 41, DE 27 DE MARÇO 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 25 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n.º 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Fernando Mendes Garcia Neto

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 925, DE 27 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Humasis CO., Ltd

Endereço: Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2 88, Jeonparo, Dongan-gu, Anyang-si, 14042, Gyeonggi-do, Coréia do Sul

Solicitante: DFL Indústria e Comércio SA CNPJ: 33.112.665/0001-46

Autorização de Funcionamento: 8.01.414-3 Expediente: 0906351/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 927, DE 27 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP - CNPJ: 22.577.162/0001-20
Produto - (Lote): SOFT SUTURA(LOTES A PARTIR DE 16/07/2019);Sutura Silhouette(LOTES A PARTIR DE 16/07/2019);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0832610/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Vaupell Molding and Tooling, Inc, conforme Resolução RE nº 2.195, de 08/08/2019, publicada no Diário Oficial da União de 12/08/2019, por estar em desacordo com os itens 3.1.1, 5.6, 5.1.3, 5.1.3.4, 5.1.5, 5.5.1, 5.5.2 e 5.5.4 da Resolução RDC nº 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 926, DE 27 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BIOSYS LTDA - CNPJ: 02.220.795/0001-79
Produto - (Lote): i-CHROMA CK-MB(CKPEC16);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0831400/20-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Inutilização
Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando ação de campo indicada no Alerta 3057, de 2019/Tecnovigilância/Anvisa.

2. Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.353.872/0001-57
Produto - (Lote): Eletrodo Bipolar(LOTES A PARTIR DE 10/09/2018);ELETRODO DE ALÇA PARA T.U.R.P(LOTES A PARTIR DE 10/09/2018);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0833318/20-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Mysore Wifiltronic PVT Ltd, localizada em 1FA Hootagalli Industrial Area, Mysore, Karnakata, 57018, Índia, por descumprimento do art. 4º da Resolução RDC nº 183/2017.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 693, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 46, de 9 de março de 2020, seção 1, pág. 95,

Onde se lê:

"Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA CAMPAR(5554);"

Leia-se:

"Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA CAMPAR(5554, 5560, 5561, 5503, 5504, 5505, 5506, 5507, 5639A, 5639B, 5649, 5650, 5651, 5652, 5712, 5713, 5714, 5715, 5716);"

Ministério Público da União

MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO PROCURADORIA-GERAL

PORTARIA Nº 533, DE 27 DE MARÇO DE 2020

O PROCURADOR-GERAL DO TRABALHO, no uso da atribuição prevista no inciso XXI do art. 91 da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, considerando o disposto no art. 26 da Resolução CSMPT nº 132/2016, bem como os dados e informações constantes do PGEA 20.02.1000.0000456/2020-66, resolve:

Art. 1º Determinar a desoneração do 17º Ofício da Procuradoria Regional do Trabalho da 10ª Região das Notícias de Fato relacionadas ao tema COVID-19, bem como a desoneração da distribuição de 50% (cinquenta por cento) das Notícias de Fato relativas aos demais temas, enquanto perdurar a atuação da titular no Grupo de Trabalho instituído pela Portaria PGT nº 470/2020.

ALBERTO BASTOS BALAZEIRO

PORTARIA Nº 543, DE 30 DE MARÇO DE 2020

O PROCURADOR-GERAL DO TRABALHO, no uso da atribuição prevista no inciso XXI do art. 91 da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, considerando o disposto no art. 26 da Resolução CSMPT nº 132/2016, bem como os dados e informações constantes do PGEA 20.02.1000.0000247/2020-83, resolve:

Art. 1º Determinar a desoneração do 16º Ofício da Procuradoria Regional do Trabalho da 10ª Região das Notícias de Fato relacionadas ao tema COVID-19, enquanto perdurar a atuação da titular no Grupo de Trabalho instituído pela Portaria PGT nº 470/2020, mantendo-se as demais desonerações parciais e condições de atuação anteriormente deferidas.

ALBERTO BASTOS BALAZEIRO

CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO Nº 174, DE 26 DE MARÇO 2020

O CONSELHO SUPERIOR DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO, no uso da competência que lhe foi atribuída pelo artigo 98, inciso I da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, o que consta do Processo PGEA nº 20.02.0001.0003009/2020-52, e CONSIDERANDO a declaração pública de pandemia em relação ao novo coronavírus pela Organização Mundial da Saúde - OMS, em 11 de março de 2020, assim como a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional da Organização Mundial da Saúde, em 30 de janeiro de 2020, da mesma OMS, a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN veiculada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020, e o previsto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus;

CONSIDERANDO que existem 7 (sete) coronavírus humanos conhecidos, entre os quais o causador da SARS (síndrome respiratória aguda grave), o da síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e o da COVID-19;

CONSIDERANDO que o conhecimento adquirido com os surtos e epidemias pretéritas tem orientado a adoção de medidas de precaução e prevenção para o novo coronavírus, tão logo seja constatado um novo caso;

CONSIDERANDO que as medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus (COVID-19) têm sido fixadas por diversos diplomas jurídicos, a exemplo da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, da Portaria nº 356, de 11 de março de 2020, do Ministério da Saúde, e de leis e atos normativos estaduais e municipais;

