

**Sumário**

Ministério da Saúde 1
 Esta edição completa do DOU é composta de 2 páginas.....

Ministério da Saúde**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO - RDC Nº 373, DE 16 DE ABRIL DE 2020**

Altera o art. 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

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 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 29-A. A validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário de Bordo e do Certificado Nacional de Isenção de Controle Sanitário de Bordo prevista no art. 29 poderá ser estendida, uma única vez, por um período de 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão, desde que não exista evidência de evento de saúde a bordo e sem prejuízo no previsto no parágrafo único do mesmo artigo."(NR)

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

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

RESOLUÇÃO - RDC Nº 374, DE 16 DE ABRIL DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e para adequação ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

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 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as alterações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que altera o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e para adequação ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

**CAPÍTULO II
DAS ALTERAÇÕES**

Art. 2º O art. 2º, inciso III, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

" III - propor a publicação em Diário Oficial da União, da concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviços de Interesse da Saúde Pública."(NR)

Art. 3º O art. 3º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

" Art. 3º Caberá às Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa proceder a análise técnica documental e a emissão de parecer conclusivo dos pleitos relacionados à concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública."(NR)

Art. 4º O art. 5º do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º A Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata esta Resolução será válida em todo o território nacional e concedida por atividade exercida, para a prestação de serviço de que trata o art. 2º.

§ 1º A Autorização de Funcionamento de Empresa será vinculada ao Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ da matriz da empresa.

§ 2º A Autorização de Funcionamento de Empresa concedida para o CNPJ da matriz será válida para todas as suas filiais que prestem serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 3º A matriz, no ato da solicitação da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa, deve informar todas as filiais que prestam serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 4º A matriz deve manter o seu cadastro atualizado bem como das unidades filiais que prestam serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 5º É obrigatória a inclusão de nova filial previamente ao início da prestação de serviço, bem como a prévia comunicação oficial do início das atividades junto à autoridade sanitária competente da ANVISA".(NR)

Seção I**Documentação exigida**

Art. 5º O art. 12 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12 A empresa interessada na concessão, alteração ou cancelamento da Autorização de Funcionamento de serviços de que trata o artigo 2º deste Regulamento, bem como na inclusão de estabelecimento filial, deve efetuar seu pedido através da petição adequada, conforme o Anexo I."(NR)

Art. 6º Os artigos 14 e 15, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 14. Instituir e aprovar, conforme Anexo III, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa que presta serviço de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA, para solicitações relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Interesse da Saúde Pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 1º A empresa matriz deve apresentar uma lista contendo as filiais que operem Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

§ 2º Para cada filial que preste serviço em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, a empresa matriz deve apresentar os itens 5, 6, 9, 10, 13 conforme disposto no Anexo III.

§ 3º Quando o conselho responsável pela fiscalização do exercício profissional assim o exigir, as filiais cadastradas em diferentes unidades da federação devem comprovar responsável técnico habilitado, através de Certificado de Responsabilidade Técnica no estado em que realizará a atividade.

Art. 15. Instituir e aprovar, conforme anexo IV, a lista de documentos a serem apresentados pela empresa quando se tratar de pleito de alteração de razão social, mudança de endereço, mudança de responsável técnico, representante legal, inclusão de filial e cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa de que trata o artigo 2º deste Regulamento, à autoridade sanitária competente da ANVISA.

Parágrafo único. A solicitação formal de mudança de CNPJ, pela empresa, deve ser considerada como cancelamento da Autorização de Funcionamento."(NR)

Art. 7º O Anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

| Comprovação exigida, assinalada com "X": | Alteração da razão social | Mudança de endereço | Mudança de responsável técnico | Mudança de representante legal | Cancelamento de Autorização de Funcionamento Especial | Inclusão de filial |
|--|---------------------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|--------------------|
| 01 - Formulário de Petição de Autorização de Funcionamento de Empresa | X | X | X | X | X | X |
| 02 - Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, registrada na Junta Comercial e suas alterações se houver, devendo constar nesse documento, os objetivos claramente explicitados e das atividades que forem requeridas | X | X | | X | | X |
| 03 - Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade ou Declaração de vinculação de técnicos, emitido pelo Conselho Fiscal respectivo do responsável técnico da empresa | | | X | | | X (se aplicável) |
| 04 - Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinário e equipamentos que a empresa dispõe para as atividade(s) pleiteada(s) | | X | | | | X |

Art. 8º Fica incluída na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 a Seção Disposições Transitórias com os seguintes artigos:

"Art. 18. A Autorização de Funcionamento de Empresa, concedida a matriz da empresa, e vigente na data de publicação da alteração deste Regulamento, continuará válida.

§ 1º A autorização de funcionamento de empresa atualmente vigente que esteja vinculada a unidade filial será convalidada, com a alteração da AFE vinculada ao CNPJ da filial para o CNPJ da matriz.

§ 2º A empresa que ainda não tiver cadastro correspondente à matriz no banco de dados da Anvisa deverá solicitá-lo no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta norma. Caso contrário, não poderão estender a validade da autorização a todo o território nacional, nos termos do artigo 5º, caput.

§ 3º O pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa para estabelecimento filial, ainda sem conclusão da análise, cuja matriz já possua autorização válida na data de publicação desta resolução, será encerrado.

CAPÍTULO IV**DISPOSIÇÃO FINAL**

Art. 9º Na constatação de irregularidade sanitária cometida por matriz ou filial, o processo administrativo sanitário será instaurado contra o responsável pela ocorrência da infração; ou seja, quem deu causa à infração cometida, filial ou matriz, conforme o caso.

Art. 10 Ficam revogados os artigos 6º e 7º do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto



RESOLUÇÃO - RDC Nº 375, DE 17 DE ABRIL DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 podem ser submetidos na forma de Notificação em Pesquisa Clínica seguindo o rito definido no artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Art. 3º A alteração do regime de submissão de ensaios clínicos objeto deste regulamento na Po exige o requerente de atender as normas específicas que regem a validação dos dispositivos médicos em investigação, além da submissão dos eventos adversos conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 2015.

Art. 4º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de 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. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

DESPACHO Nº 63, DE 17 DE ABRIL 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.910394/2020-17

Assunto: Abertura de Processo Regulatório para alteração do art. 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 visando à extensão da validade do Certificado Nacional de Controle Sanitário por 30 dias, durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Área responsável: Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV/GGPAF)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

DESPACHO Nº 64, DE 17 DE ABRIL 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.908991/2020-73

Assunto: Abertura de Processo Regulatório que altera o regime para a submissão de ensaios clínicos para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.18 - Ensaios clínicos com Dispositivos Médicos
Excepcionalidade: Dispensa de realização de AIR e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Romison Rodrigues Mota

DESPACHO Nº 65, DE 17 DE ABRIL 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 15 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.910646/2017-02

Assunto: Abertura de Processo Regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, para adequação à Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, que aumenta o prazo de vigência para a Autorização de Funcionamento de Empresas para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e para adequação ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que estabelece a validade em todo o território nacional da Autorização de Funcionamento de Empresa.

Área responsável: Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV/GGPAF)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

Excepcionalidade: Dispensa de AIR por simplificação administrativa e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Marcus Aurélio Miranda de Araújo



Antecipe o pagamento das matérias e garanta comodidade e o prazo das publicações

O INCom dispõe de uma opção de pagamento pelas publicações bastante conveniente aos clientes habituais: a compra de crédito de publicação.

Semelhante ao conceito "pré-pago", o modelo permite a aquisição antecipada de créditos para utilização em publicações futuras. O serviço permite, também, reaproveitar créditos provenientes de matérias pagas à vista e, eventualmente, não publicadas.

A aquisição e o controle dos créditos são totalmente feitos pelo usuário, de forma simples e segura, por meio do sistema INCom.



Mais informações, pelo telefone
(61) 3441-9450



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

