

§ 1º A proposta de projeto cadastrada será analisada pelo Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência - DAHU/SAS/MS.

§ 2º A aprovação do quantitativo de veículos, por município, será o estabelecido pela área técnica após análise da justificativa de necessidade informada.

§ 3º O número máximo de veículos a ser financiado nos termos deste Capítulo, por município e Distrito Federal, será determinado de acordo com o número de habitantes, na seguinte forma:

I - até 19.999 (dezenove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 1 (um) veículo terrestre;

II - de 20.000 (vinte mil) a 49.999 (quarenta e nove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 2 (dois) veículos terrestres;

III - de 50.000 (cinquenta mil) a 99.999 (noventa e nove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 3 (três) veículos terrestres; e

IV - acima de 100.000 (cem mil) habitantes: até 4 (quatro) veículos terrestres.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. A análise de mérito dos projetos cadastrados referentes aos capítulos II, III, IV, e V será atribuída ao órgão do Ministério da Saúde responsável pela ação, política ou programa de governo de referência.

Art. 29. Para fins do disposto nos Capítulos IV e V, os gestores locais deverão observar o seguinte:

I - a especificação do veículo passível de financiamento é a constante no Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes para o SUS - SIGEM, disponível em www.fns.saude.gov.br; e

II - os estados, o Distrito Federal e os municípios beneficiados poderão realizar adesão a ata de registro de preços do Ministério da Saúde vigente com vistas à aquisição dos veículos de que trata esta Portaria.

Parágrafo único. A destinação e o custeio fixo e variável dos veículos adquiridos, nos termos dos Capítulos IV e V, são de responsabilidade do ente beneficiado, o qual deverá observar as normas técnicas e dispositivos legais que regem a matéria, observadas as seguintes definições:

I - custeio fixo: as despesas administrativas e as referentes a impostos, emplacamento e documentação do veículo, seguro contra sinistro, sistema de gestão, recursos humanos, limpeza e rastreamento, entre outras; e

II - custeio variável: as despesas relativas ao custo por quilômetros rodados, entre outras.

Art. 30. Sem prejuízo de outras formas de controle realizadas pelo Ministério da Saúde, a comprovação da aplicação dos recursos repassados será realizada por meio do Relatório de Gestão, nos termos dos arts. 1147 e 1148 da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Art. 31. É vedado o repasse de recursos de emendas parlamentares para entidades com fins lucrativos.

Art. 32. As emendas parlamentares cujos objetos não estejam contemplados nesta Portaria aplicar-se-ão, no que couber, os requisitos estabelecidos em normas vigentes do Ministério da Saúde.

Art. 33. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

PORTARIA Nº 492, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Institui a Ação Estratégica "O Brasil Conta Comigo", voltada aos alunos dos cursos da área de saúde, para o enfrentamento à pandemia do coronavírus (COVID-19).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 7º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020;

Considerando a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020;

Considerando a Portaria nº 356/GM/MEC, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a atuação dos alunos dos cursos da área de saúde no combate à pandemia do coronavírus COVID-19;

Considerando competência do Ministério da Saúde de planejar, coordenar e apoiar as atividades relacionadas ao trabalho e à educação na área de saúde, à organização da gestão da educação e do trabalho em saúde, à formulação de critérios para o estabelecimento de parcerias entre os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e ao ordenamento de responsabilidades entre as três esferas de governo; e

Considerando a complexidade e gravidade decorrente da pandemia do coronavírus COVID-19 e a necessidade de otimizar a disponibilização de serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para contenção da pandemia do COVID-19, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Portaria institui a Ação Estratégica "O Brasil Conta Comigo" voltada aos alunos dos cursos da área de saúde, com o objetivo de otimizar a disponibilização de serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para contenção da pandemia do coronavírus COVID-19, de forma integrada com as atividades de graduação na área da saúde.

Parágrafo único. As medidas previstas nesta Ação Estratégica serão executadas enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente do COVID-19.

Art. 2º A Ação Estratégica será implementada por meio:

I - da adesão dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

II - da adesão dos estabelecimentos de saúde privados sem fins lucrativos que prestem serviços no âmbito do SUS;

III - da realização, em caráter excepcional e temporário, do estágio curricular obrigatório para os alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia, na forma da Portaria nº 356/GM/MEC, de 20 de março de 2020; e

IV - da participação voluntária dos alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia que não preencham os requisitos previstos para a hipótese no inciso III.

CAPÍTULO II

DA PARTICIPAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE DO SUS

Art. 3º A adesão dos Estados, Municípios e Distrito Federal à Ação Estratégica de que trata esta Portaria será formalizada pelos gestores locais do SUS via sistema eletrônico, na forma prevista em edital de adesão.

§ 1º Após a adesão, os gestores locais do SUS indicarão os estabelecimentos de saúde estaduais, municipais ou distritais que participarão da Ação Estratégica, observado o disposto no § 2º.

§ 2º Apenas poderão participar da Ação Estratégica unidades da Atenção Primária à Saúde, unidades de pronto atendimento, estabelecimentos da rede hospitalar e estabelecimentos de saúde voltados ao atendimento dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas, das comunidades remanescentes de quilombos ou das comunidades ribeirinhas.

§ 3º Cada estabelecimento de saúde participante deverá via sistema eletrônico:

I - indicar os profissionais de saúde supervisores por categoria profissional, na forma da Portaria nº 356/GM/MEC, de 2020; e

II - informar o quantitativo de alunos participantes de que trata o inciso III e IV do caput do art. 2º.

Art. 4º A adesão dos estabelecimentos de saúde privados sem fins lucrativos que prestem serviços no âmbito do SUS à Ação Estratégica de que trata esta Portaria será formalizada pelos seus dirigentes via sistema eletrônico, na forma prevista em edital de adesão, observado o disposto no § 2º do art. 3º.

Parágrafo único. Caberá ao dirigente do estabelecimento de saúde indicar os profissionais de saúde e informar o quantitativo de alunos participantes, na forma do § 3º do art. 3º.

Art. 5º A participação dos hospitais e institutos federais vinculados ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Educação independe de adesão, cabendo aos seus dirigentes indicar os profissionais de saúde e informar o quantitativo de alunos participantes, na forma do § 3º do art. 3º.

CAPÍTULO III

DA PARTICIPAÇÃO DOS ALUNOS

Seção I

Da participação por meio do estágio curricular obrigatório

Art. 6º Os alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia participarão da Ação Estratégica, em caráter excepcional e temporário, por meio da realização do estágio curricular obrigatório, observados os requisitos previstos na Portaria nº 356/GM/MEC, de 2020, nesta Portaria e no edital de chamamento público.

§ 1º O disposto nesta Seção apenas se aplica aos alunos dos cursos de graduação de que trata o caput dos seguintes órgãos e entidades:

I - as instituições federais de ensino superior - IFES;

II - as instituições de educação superior - IES criadas e mantidas pela iniciativa privada;

III - os órgãos federais de educação superior; e

IV - outras IES que se sujeitam ao sistema federal de ensino, nos termos do art. 2º do Decreto nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017.

§ 2º Na hipótese de haver regramento específico, similar ao disposto na Portaria nº 356/GM/MEC, de 2020, os sistemas estaduais, municipais e distritais de ensino poderão participar da Ação Estratégica, observado o disposto nesta Portaria.

Art. 7º Os alunos que estiverem cursando o 5º e 6º ano de Medicina deverão participar da Ação Estratégica por meio do estágio curricular obrigatório exclusivamente nas áreas de clínica médica, pediatria e saúde coletiva, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 1º A carga horária cumprida pelos alunos na participação na Ação Estratégica será considerada como carga horária do estágio curricular obrigatório nas áreas de que trata o caput, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 2º A participação na Ação Estratégica, que corresponde à realização do estágio curricular obrigatório nas áreas de clínica médica, pediatria e saúde coletiva, não desobriga o aluno de cumprir a carga horária prevista para as outras áreas do estágio curricular obrigatório, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 3º O disposto neste artigo apenas se aplica aos alunos participantes que não tiverem realizado na integralidade o estágio curricular obrigatório nas áreas de clínica médica, pediatria e saúde coletiva, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

Art. 8º Os alunos que estiverem cursando o último ano dos cursos de graduação em Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia deverão participar da Ação Estratégica por meio do estágio curricular obrigatório exclusivamente em áreas compatíveis com os estágios e as práticas específicas de cada curso.

§ 1º A carga horária cumprida pelos alunos na participação na Ação Estratégica será considerada como carga horária do estágio curricular obrigatório, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 2º O disposto neste artigo apenas se aplica aos alunos participantes que não tiverem realizado na integralidade o estágio curricular obrigatório, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

Art. 9º Para fins do disposto no § 1º do art. 7º e no § 1º do art. 8º, os alunos participantes receberão certificado da participação no esforço de contenção da pandemia do COVID-19, com a respectiva carga horária.

Art. 10. Para os alunos de que trata os arts. 7º e 8º, a participação na Ação Estratégica garantirá a pontuação adicional de 10% (dez por cento) no processo de seleção pública para Programas de Residências em Saúde promovidos pelo Ministério da Saúde.

Seção II

Da participação por meio de voluntariado

Art. 11. Os alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia que não preencham os requisitos previstos nos arts. 6º a 8º poderão participar da Ação Estratégica, em caráter excepcional e temporário, de forma voluntária, nos termos do edital de chamamento público.

Parágrafo único. Os alunos participantes voluntários receberão certificado da participação no esforço de contenção da pandemia do COVID-19, com a respectiva carga horária.

Art. 12. Os alunos participantes voluntários poderão fazer jus à obtenção de desconto no valor da mensalidade, a ser definido e concedido pelas IES privadas às quais estejam vinculados.

Seção III

Disposições Gerais

Art. 13. Os alunos participantes de que tratam os arts. 7º, 8º e 11 terão direito à percepção de bolsa, de acordo com a carga horária a ser cumprida, na forma prevista em edital de chamamento público.

Parágrafo único. A bolsa de que trata o caput será cancelada se o aluno injustificadamente abandonar a participação do curso no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 14. Caberá aos alunos participantes:

I - participar de curso a ser oferecido pelo Ministério da Saúde, voltado para a capacitação necessária às atividades a serem desempenhadas na Ação Estratégica, de acordo com cada categoria profissional;

II - cumprir a carga horária semanal definida em edital de chamamento público, que deverá considerar:

a) as especificidades do estágio curricular obrigatório para os alunos de que tratam os arts. 7º e 8º; ou

b) a compatibilidade com a carga horária do curso de graduação para os alunos de que trata o art. 12;

III - observar as responsabilidades e obrigações previstas em edital de chamamento público; e

IV - observar as orientações dos supervisores e dos estabelecimentos de saúde em que desempenharem suas atividades no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 15. A atuação dos alunos participantes deverá ser supervisionada por profissionais da saúde com registro nos respectivos conselhos profissionais competentes.

Art. 16. Para os supervisores de que trata o art. 15, a participação na Ação Estratégica garantirá a pontuação adicional de 10% (dez por cento) no processo de seleção pública para Programas de Residências em Saúde promovidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, os supervisores receberão certificado da participação no esforço de contenção da pandemia do COVID-19.

Art. 17. Para a execução do disposto nesta Seção, caberá às IES com cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia:

I - identificar todos os alunos que cumpram os requisitos previstos nos arts. 6º a 8º;

II - informar os alunos sobre a participação voluntária de que trata o art. 11;

III - encaminhar ao Ministério da Saúde a relação dos alunos que cumpram os requisitos previstos nos arts. 6º a 8º, na forma definida pela Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde; e

IV - utilizar a carga horária prevista no certificado de que trata o art. 9º como substituta da carga horária devida no estágio curricular obrigatório, para observância do disposto no § 1º do art. 7º e no § 1º do art. 8º.



Parágrafo único. Os dados de que trata o inciso III do caput serão utilizados exclusivamente no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 18. Caberá aos estabelecimentos de saúde:

I - fornecerem equipamentos de proteção individual aos alunos participantes da Ação Estratégica;
II - garantir informação sobre manejo clínico para a contenção do COVID-19 aos alunos participantes da Ação Estratégica; e
III - monitorar a frequência dos alunos participantes da Ação Estratégica.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. Para a execução da Ação Estratégica, caberá ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde:

I - publicar os editais de adesão e de chamamento público previstos nesta Portaria;

II - coordenar a execução da Ação Estratégica;

III - realizar a articulação com:

a) os demais órgãos do Ministério da Saúde envolvidos, especialmente a Secretaria de Atenção Primária à Saúde e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

b) os estabelecimentos de saúde participantes;

c) as IES públicas e privadas com cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia;

d) órgãos e entidades do Poder Executivo federal envolvidos, especialmente o Ministério da Educação;

e) os Estados, Distrito Federal e Municípios; e

f) outros órgãos e entidades públicas e privadas relevantes para a execução da Ação Estratégica;

IV - garantir a realização de capacitação para os supervisores e alunos participantes da Ação Estratégica, observados os protocolos clínicos disponibilizados pelo Ministério da Saúde;

V - disponibilizar o sistema eletrônico previsto no Capítulo II;

VI - definir os estabelecimentos de saúde em que atuarão os alunos participantes, conforme critérios previstos em edital de chamamento público;

VII - garantir a emissão de certificados para os alunos e supervisores participantes;

VIII - disponibilizar, em sítio eletrônico próprio da Ação Estratégica, as informações sobre sua implementação e execução; e

IX - realizar outras atividades previstas nesta Portaria e nos editais de adesão e de chamamento público.

Art. 20. O pagamento das bolsas de que trata o art. 13 onerará a Funcional Programática 5018.21C0.6500.CV19.

Art. 21. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 353, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, inciso III, aliado ao art. 7º, § 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ao art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no art. 47, inciso IV, e no art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda, no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Fica delegada ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada de que trata a alínea "b" do inciso VI do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com a redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020, relativamente ao estabelecimento de restrição excepcional e temporária por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 354, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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 351, de 20 de março de 2020, publicada no DOU nº 55-g, de 20 de março de 2020, seção 1, pág. 5 - Edição Extra, passa a vigorar com as seguintes inclusão e alteração, respectivamente:

"Art. 2º

Parágrafo único. Os medicamentos à base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais estão excetuados da disposição prevista no caput deste artigo. "(NR)

.....

"Art. 5º As substâncias CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA, bem como os medicamentos que as contenham, não estão sujeitos aos demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999, incluindo as determinações referentes à embalagem e rotulagem". (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 355, DE 23 DE MARÇO DE 2020

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.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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 Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às seguintes petições:

I - Registros de insumos, medicamentos e produtos biológicos;

II - Mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

III - Certificação de centros de bioequivalência;

IV - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

V - Anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 2º Para as petições citadas no § 1º as empresas, quando aplicável, deverão peticionar solicitação de arquivamento temporário nos casos em que não seja possível cumprir os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e suas atualizações.

§ 3º 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 120 (cento e vinte) dias após a solicitação de arquivamento temporário.

§ 4º O disposto no caput não se aplica aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, para notificação inicial de ação de campo, anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população, bem como aos prazos para cumprimento de exigência relacionados às petições de Ação de Campo em Tecnovigilância.

Art. 2º Fica suspensa a contagem de prazo para fins prescricionais da pretensão punitiva nos Processos Administrativos Sanitários até o seu término regular em virtude do disposto nesta Resolução, não alcançando os atos administrativos regidos pela Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

Art. 3º Ficam igualmente suspensas a atividade de fornecimento de cópia de processos e o atendimento de pedido de vistas de autos físicos, salvo quando imprescindíveis para a garantia e prova de direito do requerente, mediante justificativa e motivação específica.

Parágrafo único. Os processos que se encontrarem digitalizados, poderão ser encaminhados para o e-mail institucional da empresa ou solicitante, no caso de pessoa física, mediante a apresentação de procuração e documentos de identificação digitalizados.

Art. 4º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocoladas fisicamente.

Art. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 2006, para a comprovação de porte econômico 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 1, Anexo II da Lei n. 9.782, de 1999.

Art. 6º Ficam suspensas por 120 (cento e vinte) dias as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 01 (um) ano.

Art. 7º Não se aplica a suspensão de prazos prevista nesta Resolução na hipótese de necessidade de prática de atos pela Anvisa para a configuração de flagrante conduta de infração à legislação, nos termos de sua competência, e para inibir práticas que tenham por finalidade impedir a atuação da Agência na prevenção e no combate ao novo Coronavírus (COVID-19).

Art. 8º A suspensão de prazos processuais prevista nesta Resolução não obstaculiza a continuidade de análise pela Anvisa dos processos administrativos sob sua responsabilidade e nem a apresentação ou prática voluntária de atos pela Agência e pelos administrados no âmbito dos citados procedimentos para continuidade de sua regular tramitação.

Art. 9º Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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 Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O TNT utilizado deve ter a determinação (*) da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo pec-a inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

