

Art. 17. Compete ao DESID/SE/MS:

I - definir modelos de solicitações e documentos, com o intuito de simplificação e uniformização, que serão disponibilizados aos entes federativos interessados na página da 'Readequação da Rede Física do SUS' na internet;

II - orientar os entes federativos interessados na readequação da rede física do SUS; e

III - emitir relatório mensal sobre o andamento de todos os processos de solicitação de readequação da rede física do SUS, a ser disponibilizado na página da 'Readequação da Rede Física do SUS' na internet.

Art. 18. Todos os requerimentos protocolados na vigência da Portaria nº 3.583/GM/MS, de 5 de novembro de 2018, e da Portaria nº 1.382/GM/MS, de 21 de junho de 2019, passarão a seguir os procedimentos definidos nesta Portaria, cabendo ao DESID/SE/MS avaliar a necessidade de complementação da documentação pelo ente federativo solicitante, consoante disposto no art. 6º.

Art. 19. Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 3.583/GM/MS, de 5 de novembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 6 de novembro de 2018;

II - a Portaria nº 211/GM/MS, de 11 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 30, de 12 de fevereiro de 2019; e

III - a Portaria nº 1.382/GM/MS, de 21 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 119, de 24 de junho de 2019.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 803, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

Revoga, em virtude de juízo de reconsideração exercido em sede recursal, a Portaria nº 367/SE/MS, de 7 de maio de 2019.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que, dentre outras providências, instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica - PRONON, e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013;

Considerando o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que, dentre outras providências, dispõe sobre as regras e critérios para credenciamento e apresentação de projetos no âmbito do PRONON;

Considerando a Portaria nº 4.409/GM/MS, de 28 de dezembro de 2018, que defere projeto apresentado no âmbito do PRONON; e

Considerando o Despacho nº 03526/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 15 de agosto de 2019, da lavra do Consultor Jurídico junto ao Ministério de Saúde que aprova o Parecer nº 00660/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, o Despacho nº 03502/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 14 de agosto de 2019, e o Despacho nº 03507/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 14 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Fica revogada, em virtude de juízo de reconsideração exercido em sede recursal, a Portaria nº 367/SE/MS, de 7 de maio de 2019, publicada no DOU nº 88, de 9 de maio de 2019, seção 1, página 79.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 49, DE 20 DE AGOSTO DE 2019

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) relativa à proposta de incorporação do dolutegravir para o tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose, apresentado pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo NUP 25000.106417/2019-24. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 106, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e em cumprimento à Decisão Judicial proferida pelo juízo da 12ª Vara Cível Federal de São Paulo/SP, nos autos da Ação Ordinária nº 5011180-43.2017.4.03.1600, NUP 00409.333354/2017-00, extingue o Processo nº 25351.467780/2005-38, com resolução do mérito, declarando a nulidade do Auto de Infração nº 1049/2005 e da multa imposta oriunda do procedimento administrativo, suspendendo os efeitos da decisão que negou provimento ao recurso administrativo, expediente 0021963/12-1, interposto pela empresa HYPERMARCAS S/A, publicada por meio do Aresto nº 660, de 20 de setembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2016, Seção 1, pag. 40.

WILLIAM DIB

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:

I - acordo técnico: documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre contratante e contratado em relação às atividades terceirizadas;

II - ação corretiva: medidas adotadas para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida. Na sua essência, a ação corretiva remete a uma contenção reativa;

III - ação preventiva: medidas adotadas para se evitar que um desvio ou não conformidade venha a ocorrer. Na sua essência, a ação preventiva remete à mitigação proativa de riscos. Em última instância, a ação preventiva busca eliminar a causa de um potencial desvio ou não conformidade;

IV - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, que é interposto entre duas ou mais salas, como, por exemplo, de diferentes classes de limpeza, com a finalidade de controlar o fluxo de ar entre essas salas quando precisam ser adentradas. Uma antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

V - área limpa: área com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes dentro da área;

VI - arquivo mestre da planta: documento que descreve as atividades relacionadas às boas práticas de fabricação do fabricante;

VII - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência;

VIII - certificado de análise: documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada. Alternativamente, a certificação pode basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto;

IX - contaminação: a introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção (re) embalagem, armazenamento ou transporte;

X - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado durante as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção (re) embalagem e armazenamento;

XI - contenção: ação de confinar um agente biológico ou outra substância dentro de um espaço definido;

XII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação. O controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;

XIII - data de validade de matéria-prima/insumo: data definida pelo fabricante de tais materiais, a qual estabelece o tempo (com base em estudos de estabilidade específicos) durante o qual os materiais em comento permanecem dentro das especificações de prazo de validade estabelecidas (caracterizado como o período de vida útil), se armazenados sob condições definidas e após o qual não devem ser usados;

XIV - data de validade de produto: data estabelecida nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenados corretamente. Esta data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

XV - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante da matéria-prima/insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante da matéria-prima/insumo e mantidas as condições de armazenamento preestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante da matéria-prima/insumo;

XVI - desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

XVII - devolução: envio de medicamentos ao fabricante, após suas expedições por aquele, que poderão ou não apresentar um defeito de qualidade;

XVIII - embalagem: todas as operações, incluindo envase e rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar para se tornar um produto acabado. O envase de produtos estéreis não é considerado parte do processo de embalagem, sendo esses considerados produtos a granel quando em sua embalagem primária;

XIX - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos com os quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender. Servem de base para a avaliação da qualidade;

XX - esterilidade: é a ausência de organismos vivos. As condições dos testes de esterilidade são estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira ou outra oficialmente reconhecida pela Anvisa;

XXI - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

XXII - fabricante: detentor de autorização para a fabricação de medicamentos, de acordo com o regimento sanitário do país em que se localiza;

XXIII - fórmulas (de fabricação; de processamento; de embalagem) e instruções (de testes): documentos que fornecem detalhes de todas as matérias-primas, equipamentos e sistemas computadorizados a serem utilizados e especificam todas as instruções dos processos (de embalagem; de amostragens) e de testes;

XXIV - Instruções de processos: documentos que especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos. Ao contrário dos procedimentos, que geralmente abrigam informações e diretrizes mais detalhadas acerca do gerenciamento do sistema de qualidade farmacêutica, as instruções de processos visam facilitar a execução das tarefas de rotina (do ponto de vista técnico-operacional) pelos operadores e analistas;

XXV - insumo farmacêutico ativo atípico: Excipiente, insumo da indústria alimentícia ou cosmética utilizado na indústria farmacêutica como insumo farmacêutico ativo;

XXVI - limite de ação: critério estabelecido, exigindo acompanhamento imediato e ação corretiva se excedido;

XXVII - limite de alerta: critérios estabelecidos que dão o alerta antecipado do desvio potencial de condições normais que não são necessariamente motivos para uma ação corretiva definitiva, mas que requerem ações de acompanhamento;

XXVIII - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Para completar determinados estágios de fabricação, pode ser necessário dividir um lote em vários sublotes, que depois são reunidos para formar um lote final homogêneo. No caso da fabricação contínua, o lote deverá corresponder a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida. Para o controle do produto acabado, um lote de medicamento inclui todas as unidades da forma farmacêutica, que são feitas a partir da mesma massa inicial de material e foram submetidas a uma única série de operações de fabricação ou a uma única operação de esterilização ou, no caso de um processo de produção contínuo, todas as unidades fabricadas em um determinado período de tempo;

