Art. 1° Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação, Cancelamento, Desarquivamento e Declarar a Caducidade dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.291, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011(*)

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1.417 publicada no DOU de 21 de setembro de 2011, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1° Indeferir Registro, Cadastro, Cadastramento, Alteração, Inclusão, Revalidação, Retificação, Cancelamento e Arquivamento Temporário dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.292, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011(*)

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1.417 publicada no DOU de 21 de setembro de 2011, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1° Conceder a Revalidação, dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

As Revalidações indicadas na relação anexa foram concedidas nos termos da RDC n.º 185/2001, apenas os documentos exigidos para fins de revalidação indicados na referida resolução foram considerados. O registro/cadastro foi revalidado tal qual como concedido originalmente, qualquer alteração que eventualmente tenha sido encaminhada na petição de revalidação, foi desconsiderada.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.293, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011(*)

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir caducidade de registro do medicamento, cancelamento de registro do medicamento e suspensão temporária de fabricação a pedido, conforme relação anexa;

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.294, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011(*)

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir solicitação de transferência de titularidade de registro, cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade, retificação de publicação, cancelamento de registro da apresentação do medicamento, cancelamento de registro do medicamento, inclusão de nova concentração no país, retificação de publicação, registro de medicamento novo e inclusão de nova apresentação comercial, conforme relação anexa;

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.295, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011(*)

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir renovação de registro de medicamento, alteração nos cuidados de conservação, inclusão de nova apresentação comercial, cancelamento de registro do medicamento, retificação de publicação, inclusão de novo acondicionamento, indeferimento parcial, atualização de especificações e métodos analíticos, cancelamento de registro da apresentação e inclusão de nova concentração já registrada no país, conforme relação anexa;

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.298, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011(*)

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução), tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS Nº 1.269, de 1º de junho de 2011, no inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1.417, publicada no DOU de 21 de setembro de 2011, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1° Conceder o Registro, Cadastro e Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº . 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos § § 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno nos termos do Anexo I da Portaria nº . 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento Técnico possui o objetivo de estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento Técnico se aplica a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem;

II - gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

III - humanização da atenção e gestão da saúde: valorização da dimensão subjetiva e social, em todas as práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o compromisso com os direitos do cidadão, destacando-se o respeito às questões de gênero, etnia, raça, orientação sexual e às populações específicas, garantindo o acesso dos usuários às informações sobre saúde, inclusive sobre os profissionais que cuidam de sua saúde, respeitando o direito a acompanhamento de pessoas de sua rede social (de livre escolha), e a valorização do trabalho e dos trabalhadores;

IV - licença atualizada: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

V - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

VI - política de qualidade: refere-se às intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela direção do serviço de saúde.

VII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

VIII - prontuário do paciente: documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo;

IX - relatório de transferência: documento que deve acompanhar o paciente em caso de remoção para outro serviço, contendo minimamente dados de identificação, resumo clínico com dados que justifiquem a transferência e descrição ou cópia de laudos de exames realizados, quando existentes;

X - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;

XI - segurança do Paciente: conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde.

XII - serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.

CAPÍTULO II

DAS BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO

Seção I

Do gerenciamento da qualidade

Art. 5º O serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.

Parágrafo único. O serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento.

Art. 6º As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

§ 1º As BPF são orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde.

§ 2º Os conceitos de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Funcionamento (BPF) estão inter-relacionados estando descritos nesta resolução de forma a enfatizar as suas relações e sua importância para o funcionamento dos serviços de saúde.

Art. 7º As BPF determinam que:

I. o serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.