

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 23, DE 28 DE MAIO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar o tenofovir alafenamida para tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.124570/2020-77, 0020754224.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o tenofovir alafenamida para tratamento de adultos com infecção pelo vírus da hepatite B, sem cirrose ou com cirrose compensada, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 24, DE 28 DE MAIO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar a alfa-alglicosidase, terapia de reposição enzimática, para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Pompe de início tardio (DPIT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.132133/2020-27, 0020770029.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar a alfa-alglicosidase, terapia de reposição enzimática, para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Pompe de início tardio (DPIT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 71000.047363/2020-17, 0020772686.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 26, DE 1º DE JUNHO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e não incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.135201/2020-18, 0020829655.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 2º Não incorporar o nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo III, no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A matéria de que trata o caput deste artigo poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 27, DE 1º DE JUNHO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar o secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.127616/2020-18, 0020833083.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 499, DE 27 DE MAIO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e o art. 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§1º e 3º, do Anexo I da 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º
§ 3º A composição química em língua portuguesa poderá ser apresentada em formato digital, a partir da leitura de código constante no rótulo por meio de dispositivo móvel, que dê acesso direto à essa composição e cujo código esteja precedido da frase "Composição (português):" ou "Ingredientes (português):" (NR)

"Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023." (NR)

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 500, DE 27 DE MAIO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10 Nos casos em que a eliminação prevista no art. 9º implique na necessidade de mudanças pós-registro que requeiram provas no medicamento, estas devem ser protocoladas no prazo máximo de 31 de dezembro de 2021.

Parágrafo único. Para os casos em que a legislação de pós-registro solicitar a apresentação de relatórios de estudo de estabilidade do medicamento, podem ser apresentados, minimamente, os relatórios dos estudos de estabilidade com análises iniciais, devendo a apresentação dos estudos completos ser feita imediatamente quando do término destes." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 501, DE 27 DE MAIO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil

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, VI, §§ 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as alterações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que trata sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Art. 2º O art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/notificação de produto para a saúde junto à Anvisa." (NR)

Art. 3º O inciso II do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"O produto (número de registro/notificação, nome do produto, modelo e lote/série afetada)." (NR)

Art. 4º Fica revogado o § 2º do art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES



RESOLUÇÃO RDC Nº 515, DE 28 DE MAIO DE 2021

ANEXO

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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, VI, §§ 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 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12529	casirivimabe	2415933-42-3
2	12530	espesolimabe	2097104-58-8
3	12531	etesevimabe	2423948-94-9
4	12532	edevimabe	2415933-40-1
5	12533	leronlimabe	674782-26-4
6	12534	soro anti-SARS-CoV-2	[Ref. 8]
7	12535	tanezumabe	880266-57-9
8	12536	vacina influenza tipo A (H1N1) (inativada, fragmentada)	[Ref. 8]
9	12537	vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	[Ref. 8]
10	12538	polidimetilsiloxano	9016-00-6
11	12539	belzutifano	1672668-24-4
12	12540	bosutinibe monoidratado	918639-08-4
13	12541	cloreto de suxametônio di-hidratado	6101-15-1
14	12542	copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina	96055-45-7
15	12543	deltatocotrienol	25612-59-3
16	12544	gamatocotrienol	14101-61-2
17	12545	lurbinctedina	497871-47-3
18	12546	mavacanteno	1642288-47-8
19	12547	relebactam monoidratado	1174020-13-3
20	12548	ridinilazol	308362-25-6
21	12549	<i>Tinospora sinensis</i> (Lour.) Merr.	[Ref. 9]
22	12550	amespro hibedila (68 Ga)	1906894-20-9

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	
07973	cloridrato de sevelâmer	182683-00-7	07973	cloridrato de sevelâmer	152751-57-0	adequação do número de registro CAS

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.049, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que irá dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/918276?lang=pt-BR>.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.912547/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.050, DE 31 DE MAIO DE 2021

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução de Diretoria Colegiada que trata da avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/551215?lang=pt-BR>.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.921764/2020-33

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano

Área responsável: GIMED/GGFIS/DIRE4

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 62, DE 27 DE MAIO DE 2021

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, X, §§ 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. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.333639/2014-39

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 4 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de AIR por motivo de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e por motivo de baixo impacto; e dispensa de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Cristiane Rose Jourdan Gomes

DESPACHO Nº 63, DE 27 DE MAIO DE 2021

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, X, §§ 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) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES



ANEXO

Processo nº: 25351.912547/2021-33
 Assunto: Abertura de processo regulatório para dispor sobre o Uso Compassivo de Dispositivos Médicos
 Área responsável: Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPRP/GGTPS)
 Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos.
 Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto
 Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

DESPACHO Nº 65, DE 27 DE MAIO DE 2021

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, X, §§ 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. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.904013/2021-33
 Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II
 Área responsável: Quarta Diretoria (DIRE4)
 Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda
 Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por necessidade de enfrentamento de situação de urgência
 Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

DESPACHO Nº 68, DE 28 DE MAIO DE 2021

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, X, §§ 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. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.906618/2021-69
 Assunto: Abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021
 Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)
 Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda
 Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
 Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 72, DE 31 DE MAIO DE 2021

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, X, §§ 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) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.921764/2020-33
 Assunto: Abertura de processo regulatório para tratar da avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano
 Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIIS)
 Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano
 Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência
 Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

RETIFICAÇÃO

Nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nºs 509 e 511, de 27 de maio de 2021, publicadas no Diário Oficial da União nº 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, págs. 145 e 146, respectivamente, Onde se lê:
 "... reunião realizada em 26 de março de 2021"
 Leia-se:
 "... reunião realizada em 26 de maio de 2021"

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.173, DE 31 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	
CE	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23

Satralizumabe	
52/2021	
25351.131507/2021-98	0834830/21-8
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos	
25351.158740/2021-18	0918032/21-0
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos	
Gantenerumabe	
61/2018	
25351.066943/2018-83	1910496/20-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	
ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - 45.987.013/0001-34	
Pembrolizumabe	
25351.872586/2016-23	3634265/20-3
18/2016	
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77	
Spesolimab	
43/2020	
25351.093350/2020-12	0350959/21-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44	
Tirzepatida	
18/2019	
25351.110013/2021-70	0769057/21-6
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87	
Ad26.COV2.S	
68/2020	
25351.823628/2020-89	1846256/21-1
10831 - ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso	
25351.074912/2021-00	1846258/21-8
10831 - ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso	

RESOLUÇÃO RE Nº 2.174, DE 31 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 9/2015), conforme anexo.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	
CE	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41

Rilzabrutinibe	
2/2020	
25351.104049/2021-14	0752535/21-4
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30	
TRCA-303	
29/2019	
25351.737983/2018-11	0752539/21-7
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico	

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

DESPACHO Nº 75, DE 31 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco - GG TAB da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, IV, §4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA	
CNPJ: 03.334.170/0001-09	
Processo: 25069.115521/2020-59 - AIS: 035/2020	
Expediente: 0519019/20-3	
Penalidade: multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)	
AUTUADO: JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA	
CNPJ: 03.334.170/0001-09	
Processo: 25069.115524/2020-92 - AIS: 036/2020	
Expediente: 0519046/20-1	
Penalidade: multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)	

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

