

Art. 1º Incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, 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 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

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 20 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 547ª Reunião de Diretoria Colegiada, realizada em 14 de abril de 2021, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R\$)
33910.013924/2020-14	Unimed Norte/Nordeste - Federação Interfederativa das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico	DIGES	Art. 77 da RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA
Diretor - Presidente
Substituto

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 19 de abril de 2021, publicada no DOU nº 73, em 20 de abril de 2021, Seção 1, página 128, onde se lê: "3910.019642/2019-97" leia-se: "33910.019642/2019-97".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 492, DE 15 DE ABRIL DE 2021

Dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

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, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece procedimentos para as alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - leiaute: modo de distribuição e arranjo dos elementos gráficos em um determinado espaço ou superfície;

II - notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de petição eletrônica à Anvisa, a comercialização dos produtos saneantes de Risco 1; e

III - procedimento de pós-regularização: qualquer alteração realizada em processos de produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2 após a regularização.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Não necessitam de petição e não dependem de manifestação prévia da Anvisa as seguintes alterações pós-regularização dos produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2:

I - alteração de dados do responsável técnico em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) desta Agência;

II - alteração de endereço da empresa detentora do registro, fabricante, importadora ou distribuidora em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela AFE;

III - alteração de indicações quantitativas de embalagens, desde que não seja alterado o tipo de embalagem primária e sejam atendidos os limites já estabelecidos, de acordo com a classificação do produto quanto à venda e emprego (venda livre ou uso profissional);

IV - alteração do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

V - alteração, exclusão ou inclusão em rótulo de logotipo da empresa responsável pela regularização do produto; e

VI - alteração na quantidade de embalagens primárias contidas em embalagens secundárias.

Parágrafo único. Excluem-se do inciso VI os produtos desinfestantes.

Art. 5º Estão sujeitas ao procedimento simplificado de pós-regularização as seguintes petições:

I - Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro;

II - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;

III - Cancelamento de Embalagem de Produto de Risco 2 a pedido;

IV - Cancelamento de Notificação de Produto Saneantes Isento de Registro;

V - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a pedido; e

VI - Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a pedido.

§ 1º No procedimento simplificado, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração, mas poderá implementá-la imediatamente, independentemente de prévia manifestação da Anvisa.

§ 2º As petições de que trata este artigo podem ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, podem ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 3º A petição mencionada no inciso I do caput deste artigo se refere exclusivamente às alterações que não se enquadrem no art. 4º desta Resolução.

§ 4º A petição mencionada no inciso II do caput deste artigo se refere exclusivamente à mudança de leiaute e das dimensões do rótulo e à inclusão de dizeres promocionais, desde que não seja modificado nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem estabelecido nas normas específicas vigentes.

Art. 6º Estão sujeitas ao procedimento ordinário de pós-regularização as alterações de produtos saneantes de Risco 2 que não se enquadrem nos artigos 4º e 5º desta Resolução.

Parágrafo único. No procedimento ordinário, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração e aguardar a manifestação favorável da Anvisa para implementação.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O disposto nesta Resolução se aplica às petições pós-regularização de produtos saneantes pendentes de decisão da Anvisa na data de sua entrada em vigor.

Art. 8º O descumprimento das disposições desta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Ficam revogados:

I - o item 1.6 do inciso VI do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 1º de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 4 de agosto de 2003, Seção 1, pág.31.

II - o item 12 do Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 35, de 21 de fevereiro de 2002, Seção 1, pág. 107.

III - a indicação "Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo" do Anexo 5 da Portaria nº 322, de 28 de julho de 1997; e

IV - a indicação "Nome do responsável técnico habilitado com o número de registro no conselho profissional respectivo;" do Anexo IV da Portaria nº 152, de 26 de fevereiro de 1999.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 493, DE 15 DE ABRIL DE 2021

Dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

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, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Seção I

Das disposições preliminares

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

§ 1º Esta Resolução não se aplica às farinhas integrais e aos produtos constituídos exclusivamente por cereais integrais.

§ 2º As farinhas integrais e os produtos constituídos exclusivamente por cereais integrais deverão cumprir os requisitos de composição e rotulagem estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005.

Seção II

Das definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alimentos contendo cereais: incluem os produtos de cereais definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 2005, e outros alimentos que contenham cereais e pseudocereais em sua composição;

II - ingredientes integrais: cariopses intactas de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, ou qualquer derivado quebrado, trincado, flocado, moído, triturado ou submetido a outros processos tecnológicos considerados seguros para produção de alimentos, cujos componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estão presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta; e

III - ingredientes refinados: qualquer derivado de cariopses de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, no qual, pelo menos, um dos seus componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - não está na proporção típica que ocorre na cariopse intacta.

Seção III

Os requisitos de composição e de rotulagem para classificação e identificação dos alimentos como integral

Art. 3º Os alimentos contendo cereais serão classificados como integral quando os seguintes requisitos de composição forem atendidos no produto tal como exposto à venda:

I - o produto contiver, no mínimo, 30% de ingredientes integrais; e

II - a quantidade dos ingredientes integrais for superior à quantidade dos ingredientes refinados.

Parágrafo único. No caso de alimentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, os requisitos de composição que trata o caput devem ser atendidos no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.



Art. 4º Os alimentos contendo cereais que sejam classificados como integral podem apresentar na sua denominação de venda a expressão "integral", desde que a porcentagem total de ingredientes integrais presentes no produto seja declarada na denominação de venda, com caracteres do mesmo tipo, tamanho e cor.

§1º No caso de produtos líquidos, a expressão "integral" deve ser substituída pela expressão "com cereais integrais".

§2º No caso dos alimentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, a declaração da porcentagem total de ingredientes integrais de que trata o caput deve ser informada considerando o produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

Seção IV

Dos requisitos de rotulagem para destaque dos ingredientes integrais nos alimentos contendo cereais

Art. 5º A presença de ingredientes integrais pode ser destacada na rotulagem dos alimentos contendo cereais, desde que a porcentagem destes ingredientes no produto tal como exposto à venda seja declarada próxima ao destaque, com caracteres de mesma fonte, cor, contraste e, no mínimo, mesmo tamanho do destaque.

§1º No caso de alimentos contendo cereais que não sejam classificados como integral, os termos "integral", "com cereais integrais" ou qualquer outro que destaque a presença de ingredientes integrais não podem constar na denominação de venda do produto.

§2º No caso de alimentos contendo cereais que sejam classificados como integral e que destaquem o total de ingredientes integrais em seu painel principal com caracteres de maior tamanho e visibilidade do que aqueles empregados na denominação de venda do produto, a declaração da porcentagem total de ingredientes integrais de que trata o art. 4º desta Resolução deve estar localizada junto ao destaque.

§3º No caso dos alimentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, a declaração da porcentagem dos ingredientes integrais destacados de que trata o caput deve ser informada considerando o produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

Art. 6º Sem prejuízo do disposto no art. 5º, a rotulagem dos alimentos contendo cereais que não sejam classificados como integral não pode conter vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou representações gráficas que indiquem que o produto é classificado como integral.

Art. 7º Para os produtos contendo cereais destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, as informações de que tratam os arts. 4º e 5º desta Resolução podem ser fornecidas alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios.

Seção V

Da determinação das porcentagens de ingredientes integrais no alimento

Art. 8º A porcentagem do ingrediente integral deve ser determinada com base na quantidade do ingrediente adicionado ao alimento no momento da sua fabricação em relação ao peso do produto final tal como exposto à venda.

§1º Para a determinação de que trata o caput, poderão ser considerados como ingredientes integrais a mistura de farinha refinada, farelo e germen, desde que estes ingredientes sejam:

I - adicionados ao alimento em quantidades que garantam que os componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e germen - estejam presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta; e

II - declarados na lista de ingredientes como "farinha integral reconstituída", seguida do nome comum da espécie vegetal utilizada.

§2º Para fins de atendimento ao disposto no parágrafo único do art. 3º, no §2º do art. 4º e no § 3º do art. 5º desta Resolução, a determinação de que trata o caput deve ser realizada com base na quantidade do ingrediente adicionado ao alimento no momento da sua fabricação em relação ao peso do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

§ 3º As porcentagens de que trata o caput devem ser expressas em números com uma cifra decimal, exceto nos casos em que a primeira cifra decimal for zero, nos quais a declaração deve ser expressa em números inteiros.

§ 4º Para fins de arredondamento dos percentuais, aplicam-se os seguintes requisitos:

I - quando a segunda casa decimal for menor que 5 (cinco), a primeira casa decimal deve ser mantida inalterada; e

II - quando a segunda casa decimal for maior ou igual a 5 (cinco), a primeira casa decimal deve ser arredondada para cima em 1 (uma) unidade.

Seção VI

Das disposições finais e transitórias

Art. 9º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Parágrafo único. Os moinhos devem fornecer informações aos fabricantes de alimentos sobre a proporção dos constituintes - endosperma amiláceo, farelo e germen - que ocorrem nos ingredientes integrais e refinados fornecidos.

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Ficam incluídos os subitens 2.2.1 e 2.5 no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 2005, com a seguinte redação:

"2.2.1. Farinhas integrais: produtos resultantes da trituração ou moagem de cariopses intactas de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milheto, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, onde os componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e germen - estão presentes na proporção típica que ocorre no grão intacto, sendo permitidas perdas de até 2% do grão ou 10% do farelo.

2.5. Cereais integrais: cariopses intactas de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milheto, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale ou qualquer derivado quebrado, trincado ou flocado, cujos componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e germen - estão presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta, sendo permitidas perdas de até 2% do grão." (NR).

Art. 12. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos de que trata esta Resolução.

§ 1º No caso das massas alimentícias, o prazo de que trata o caput será de 24 (vinte e quatro) meses.

§ 2º A adequação dos produtos de que trata o caput deve ser feita de maneira integral, em ato único.

Art. 13. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação de que trata o art. 12 poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 14. Esta Resolução entrará em vigor em 22 de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 494, DE 15 DE ABRIL 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 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, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril 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, publicada no Diário Oficial da União nº 97, de 22 de maio de 2019, Seção 1, pág. 61, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 9º Não será aceitável a presença de nitrosaminas citadas nesta Resolução em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, após 31/12/2021.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se ausência de nitrosaminas quando o resultado da análise for inferior ao limite de detecção do método, não sendo este maior que 0,03ppm." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 495, DE 16 DE ABRIL DE 2021

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (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, 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, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais por Farmácias Magistrais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica as farmácias hospitalares de manipulação.

Art. 2º Fica permitida de forma temporária e emergencial a exposição ao público para venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas de acordo com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais.

Art. 3º Para o fim do art. 2º são permitidas exclusivamente as seguintes preparações oficinais:

I - a01lcool eti01lico 70% (p/p);

II - a01lcool eti01lico glicerinado 80%;

III - a01lcool gel;

IV - a01lcool isopropi01lico glicerinado 75%;

V - a01gua oxigenada 10 volumes; ou

VI - digliconato de clorexidina 0,5%.

Art. 4º A preparação magistral dos antissépticos ou sanitizantes oficinais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido ao Farmacêutico Responsável Técnico a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 5º O disposto nesta Resolução também se aplica a preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais que foram manipuladas e expostas à venda nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 347, de 17 de março de 2020, entre a caducidade da Resolução RDC nº 347, de 17 de março de 2020 e a publicação desta norma.

Art. 6º 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, de 3 de fevereiro de 2020.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 347, de 17 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2020, Seção 1, pág. 59.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ARESTO Nº 1.425, DE 20 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 7/2021, realizada em 14 de abril de 2021, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.845793/2018-77

Expediente: 0143018/21-1

Área: CRES1/GGREC

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reabertura da análise do processo de registro, nos termos do voto do relator - Voto nº 111/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: Prati Donaduzzi & CIA Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.036068/01-69

Expediente: 1740252/20-2

Área: CRES1/GGREC

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Relator, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica para análise, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 68/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Galena Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.305382/2020-85

Expediente: 3258215/20-3

Área: CRES2/GGREC

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO, nos termos do voto do relator - Voto nº 47/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Laboratório Teuto S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processos: 25351.472624/2020-28 (Datavisa); 25351.636672/2019-17 (Datavisa); 25351.946117/2019-09 (SEI) e 25351.916988/2020-23 (SEI).

Expediente Revisão de Ato: 669886/20-7 e 1030696 (SEI)

Expediente Recurso: 3117179/19-6

Área: CRES2/GGREC



Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - Voto nº 24/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processos: 25351.540510/2020-18 (Datavisa); 25351.763953/2020-85

(Datavisa) e 25351.938489/2020-97 (SEI)

Expediente Revisão de Ato: 4191826/20-4 e 1246806 (SEI)

Expediente Recurso: 863842/20-0

Área: CRES2/GGREC.

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa e ocorrência de fato superveniente, nos termos do voto do relator - Voto nº 30/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.047, DE 14 DE ABRIL 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 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a monografia para o ingrediente ativo P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail: cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

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

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.659332/2019-64.

Assunto: Proposta de inclusão de Resolução para o ingrediente ativo P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.048, DE 14 DE ABRIL 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 14 de abril 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as frases para o ingrediente ativo Q05.1 - Quizalofope-P-etílico: h) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,009 mg/kg p.c. (EFSA*, 2009), i) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (EFSA*, 2009), *-European Food Safety Authority e j) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Quizalofope, seus sais, ésteres (inclusive Propaquizafope) e seus conjugados, expresso como Quizalofope; inclui as frases para o ingrediente ativo Q05.2 - Quizalofope-P-tefúrico: h) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,013 mg/kg p.c. (EFSA*, 2008), i) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EFSA*, 2008), *-European Food Safety Authority e j) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Quizalofope, seus sais, ésteres (inclusive Propaquizafope) e seus conjugados, expresso como Quizalofope, na monografia do ingrediente ativo Quizalofope-P, código Q-05, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail: cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

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

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25000.005844/84

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo Q05 - Quizalofope-P, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

DESPACHO Nº 48, DE 15 DE ABRIL 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 14 de abril 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 prorrogação de prazo 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: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por necessidade de enfrentamento de situação de urgência

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

DESPACHO Nº 49, DE 16 DE ABRIL 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 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.908991/2020-73

Assunto: Abertura de processo regulatório para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

2ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RETIFICAÇÃO**

Na Resolução RE nº 1.575, de 15 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 72, de 19 de abril de 2021, Seção 1, pág. 185 e 186, referente ao processo nº 25351.232602/2021-16,

Onde se lê:

"QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

SCB-219

42/2021

25351.232602/2021-16 1134408/21-3

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de

Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.254301/2021-35 1199524/21-6

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de

ORPC's - Produtos Biológicos"

Leia-se:

"QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

SCB-2019

42/2021

25351.232602/2021-16 1134408/21-3

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de

Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.254301/2021-35 1199524/21-6

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de

ORPC's - Produtos Biológicos"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.177 de 22 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 59, de 29 de março de 2021, Seção 1, pág. 126, referente aos processos nº 25351.774903/2020-23,

Onde se lê:

"JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

Niraparibe + Acetato de Abiraterona

26/2021

25351.774903/2020-23 4516009/20-1

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de

Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético"

Leia-se:

"JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

Niraparibe + Acetato de Abiraterona

26/2021

25351.774903/2020-23 4651920/20-3

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de

Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

