

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL

PORTARIA DIDES Nº 4, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2023

O DIRETOR DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 29, inciso IV da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022 e o art. 34 da Resolução Normativa nº 548, de 10 de outubro de 2022, aprova a realização da Tomada Pública de Subsídios com o objetivo de receber propostas de forma estruturada sobre Linhas de Cuidado (LC) consideradas prioritárias, nos termos do processo administrativo 33910.042491/2022-76.

Fica aberta Tomada Pública de Subsídios com prazo de noventa dias, de 01/12/2023 a 29/02/2024, para que sejam apresentadas propostas de forma estruturada sobre Linhas de Cuidado (LC) consideradas prioritárias, conforme Nota Técnica nº 4/2023/DIRAD-DIDES/DIDES.

A Nota Técnica nº 4/2023/DIRAD-DIDES/DIDES estará disponível na íntegra durante o período de tomada pública de subsídio na página da ANS, www.gov.br/ans, em "Acesso à informação", no item "Participação da Sociedade", no subitem "Tomada Pública de Subsídios" (<https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/tomada-publica-de-subsidios-tps/>).

As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

MAURÍCIO NUNES DA SILVA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.219, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2023

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da revisão do marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/175724?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/Coordenação da Farmacopeia - COFAR, 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: 25351.719139/2015-05

Assunto: Proposta de revisão do marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.3 Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.220, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2023

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/712554?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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 Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBO), 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: 25351.912979/2018-49

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.4

Área responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBO)

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.537, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2023

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

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

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33
Marstacimabe
47/2018
25351.201267/2017-35 0998232/23-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
Capivasertibe
61/2019
25351.521791/2023-52 0842117/23-0
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
GSK4428859A
4/2023
25351.337356/2022-61 0531615/23-4
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. - 04.611.797/0001-14
Anifrolumabe
43/2016
25351.441711/2023-86 0713131/23-3
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72
Difelicefalina
42/2023
25351.645218/2022-52 0752140/23-5
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
BEIGENE BRASIL LTDA. - 30.763.301/0001-38
Sonrotoclax
65/2023
25351.186221/2023-10 1020637/23-0
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.538, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2023

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015 e art. 36-A, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573/2021), conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07
Luspatercepte
125/2023
25351.410668/2023-15 0662820/23-6

