

VI - o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 337, de 11 de fevereiro de 2020, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque na bula, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, a seguinte frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA." (NR)

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 43. A bula de medicamento à base de lenalidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página inicial, um alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, contendo as frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, em letras vazadas." (NR)

Art. 44 A bula de medicamento à base de lenalidomida deve seguir as demais exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou em suas atualizações." (NR)

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 47 .....

§ 1º O folheto informativo deve conter imagem, não identificável, de uma criança acometida pela Síndrome da Talidomida e as frases de alerta:

I - Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar;

II - Este medicamento não provoca aborto;

III - Este medicamento não evita filhos;

IV - Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas;

V - Este medicamento é só seu. Não passe para ninguém." (NR)

....

"Art. 49 A bula do medicamento Talidomida deve conter, após a identificação do medicamento na página inicial, um alerta de segurança, em formato retangular com fundo preto, contendo, além das frases de alerta constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, e suas atualizações, as seguintes frases, em letras vazadas:

I - Uso sob Prescrição;

II - Sujeito a Retenção de Receita; e

III - Proibida a Venda no Comércio." (NR)

"Art. 50. A bula do medicamento Talidomida deve seguir as demais exigências previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2009 ou em suas atualizações." (NR)

IX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que passa a vigorar com as seguintes alterações;

"Art. 18. As bulas dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas presentes em Instrução Normativa específica devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA". (NR)

.....

"Art. 20. A adequação das bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante na Instrução Normativa, devem obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009." (NR)

X - o caput do art. 50 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 50. Não poderão constar no folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, forma de uso, finalidade de uso, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas propostas no registro ou notificação." (NR)

Art. 106. Esta Resolução entrará em vigor em 3 de julho de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### RETIFICAÇÕES

Na INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº 167, de 12 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 17 de agosto de 2022, Seção 1, página 97.

ONDE SE LÊ:

Art. 7º Alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para a cultura do alho, alterar o LMR de 0,01 para 0,05 mg/kg para as culturas de abóbora, abobrinha e chuchu, alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para as culturas de brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para a cultura da ervilha, e alterar o IS de 22 para 14 dias para a cultura do amendoim, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

LEIA-SE:

Art. 7º Incluir a cultura do alho, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 5 dias; incluir as culturas de abóbora, abobrinha e chuchu, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 3 dias; e as culturas de brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C10 - CIPERMETRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

#### AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

Publica a Atualização Anual 2023 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023.

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. 187, II, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a Atualização Anual 2023 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, constante no Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

##### ATUALIZAÇÃO 2023 DA LISTA DE PROJETOS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2021-2023

<b>1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS</b>
PROJETO ALTERADO: 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa
PROJETO ALTERADO: 1.15 - Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários
PROJETO EXCLUÍDO: 1.18 - Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias.
PROJETO INCLUÍDO: 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias
PROJETO INCLUÍDO: 1.26 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas
PROJETO INCLUÍDO: 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário
<b>2. AGROTÓXICOS</b>
PROJETO ALTERADO: 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos
PROJETO ALTERADO: 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.
<b>3. ALIMENTOS</b>
Sem alteração nos projetos
<b>4. COSMÉTICOS</b>
PROJETO ALTERADO: 4.9 - Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
PROJETO INCLUÍDO: 4.10 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa



<b>5. FARMACOPEIA</b>
<i>Sem alteração nos projetos</i>
<b>6. INSUMOS FARMACÉUTICOS</b>
<i>Sem alteração nos projetos</i>
<b>7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</b>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 7.1 - Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos.</i>
<b>8. MEDICAMENTOS</b>
<i>PROJETO ALTERADO: 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 8.31 - Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.44 - Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.45 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso (reinclusão do projeto 8.14)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida</i>
<b>9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS</b>
<i>Sem alteração nos projetos</i>
<b>10. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS</b>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.2 - Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.5 - Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.9 - Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.14 - Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)</i>
<b>11. PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 11.4 - Atualização da Norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 11.5 - Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 11.24 - Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução RDC nº 173/2017)</i>
<b>12. SANEANTES</b>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 12.4 Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 12.7 Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes</i>
<b>13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS</b>
<i>PROJETO ALTERADO: 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas</i>
<b>14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE</b>
<i>Sem alteração nos projetos</i>
<b>15. SERVIÇOS DE SAÚDE</b>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 15.13 - Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas</i>
<b>16. TABACO</b>
<i>Sem alteração nos projetos</i>

Observação: A lista completa e atualizada dos projetos da Agenda Regulatória 2021-2023 pode ser acessada no portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>

## 2ª DIRETORIA COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.090, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, 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

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77  
BI 685509  
112/2022  
25351.323691/2022-81 4592752/22-9  
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético  
25351.344002/2022-72 4633453/22-0  
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos  
ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 22.566.515/0001-96  
Botensilimabe  
113/2022  
25351.106044/2022-15 4271502/22-4  
10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético  
25351.126003/2022-37 4307666/22-1  
10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos  
QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88  
Ravulizumabe  
40/2017  
25351.431938/2022-32 4793914/22-1

### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.091, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, 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 Publicar o cancelamento a pedido das petições/processos 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

Razão Social - CNPJ	Nº de Processo	Expediente da petição/Processo	Expediente do Pedido de Cancelamento	Assunto
03.762.871/0001-30	25351.019523/2021-11	3074775/21-9	4996736/22-4	10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
03.560.974/0001-18	25351.669485/2021-34	4340220/21-8	4987558/22-0	10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
00.251.699/0001-62	25351.120269/2022-76	4298298/22-7	5041397/22-8	10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

