

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
Processos nº: 25351.534977/2019-95, 25351.270353/2015-28, 25351.352438/2020-73, 25351.557522/2019-48, e 25351.743432/2013-89
Assunto: Proposta de Resolução para Inclusão/Autorização e revisão de Uso Domissanitário nas Monografias de Ingredientes Ativos: A20 - Azametifós, C82 - Colecalciferol, D06 - Deltametrina, D13 - Diclorvós, D55 - Dinotefuran, M50 - Monfluorotrina, e T48 - Tiametoxam.
Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes - GHCOS/COSAN
Agenda Regulatória 2017-2020: Não
Relator: Romison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 911, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

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 agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, 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: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59113.

§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/GRECS/GGTES, 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.925557/2019-14
Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.9 - Boas Práticas em Farmácias e Drogarias
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 912, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

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 agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 - RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT), 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: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59105.

§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/GRECS/GGTES, 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.217681/2017-36
Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial
Área responsável: GRECS/GGTES
Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.357, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
Abemaciclibe
131/2015
25351.825319/2016-67 1035376/20-3
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Tiragolumabe
15/2020
25351.439415/2020-72 1567577/20-7
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.356, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Art. 1º Alterar o Anexo da Resolução-RE nº 1.882, de 9 de junho de 2020, publicada no DOU nº 110, de 10/06/2020, Seção 1, pág. 106 conforme medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: ÁGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 08540561000195
Produto - (Lote): DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO.BIO(TODOS) e DESODORANTE PARA ROUPAS VISTO.BIO (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 11813111/20-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para saneantes, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.358, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, 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 Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: VENT-LOGOS SISTEMAS LÓGICOS LTDA - CNPJ: 31.792.997/0001-93
Produto - (Lote): EMERGÊNCIA VENT-LOGOS(TODOS OS LOTES);MINI VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO PNEUMÁTICO VLP 2000 E(TODOS OS LOTES);MINI VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO PNEUMÁTICOVLP 2000 E(TODOS OS LOTES);Válvula Unidirecional com PEEP(TODOS OS LOTES);VAP - VÁLVULA UNIDIRECIONAL COM AJUSTE DA PRESSÃO INSPIRATÓRIA(TODOS OS LOTES);VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO NEONATAL E PEDIÁTRICO(TODOS OS LOTES);ventilador pulmonar mecânico neonatal, pediátrico, adulto e obeso mórbido S-21(TODOS OS LOTES);Ventilador Pulmonar Mecânico Pneumático Neonatal e Pediátrico(TODOS OS LOTES);VENTILADOR PULMONAR VLP 4000 P(TODOS OS LOTES);VENTILADOR PULMONAR VLP 4000 P(TODOS OS LOTES);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1063410/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão
Suspensão - Fabricação
Motivação: Considerando a declaração da empresa, registrada no expediente nº 2893575/20-0, de que esta irá encerrar suas atividades industriais. Considerando o indeferimento da petição de CBPF de expediente nº 1987592/19-4 publicado na Resolução nº 3119/ANVISA de 19/08/2020, no DOU nº162 de 24/08/2020, Seção 1, pág:103.

