

II desinfetantes para superfície fixa à base de álcool etílico na fração ou percentual em massa de 70% (p/p) (70°INPM) nos mais diversos tipos de formulação e em qualquer forma física, contemplando as preparações oficinais e não oficinais para fabricantes de saneantes.

§1º A concentração de álcool no produto cosmético não poderá ter valor que represente variação superior a 10% (dez por cento) em relação à concentração do álcool declarada na rotulagem do produto em °INPM (%m/m).

§2º Os cosméticos indicados para serviços de saúde, exceto na forma líquida, também devem respeitar o teor mínimo de 68,25%(m/m)" (NR).

Art. 5º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º A fabricação dos antissépticos 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 à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto" (NR).

Art. 6º O art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Resolução, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou desinfetantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado" (NR).

Art. 7º O art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou desinfetantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de fabricação do produto" (NR).

Art. 8º O art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem notificação ou registro na Anvisa, as empresas devem seguir os requisitos técnicos estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa". (NR)

Art. 9º O art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10. Após a vigência desta Resolução, para manter a fabricação dos produtos, as empresas deverão regularizá-los na Anvisa, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.

Parágrafo único. As empresas que alcançarem a regularização do seu produto durante o prazo de vigência desta norma, poderão aplicar novo prazo de validade aprovado pela Anvisa às unidades em estoque, mediante retrabalho".

Art. 10. O art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 11. Para os produtos abrangidos por esta Resolução, ficam suspensos os efeitos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002".

Art. 11. O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12. 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, em 4 de fevereiro de 2020." (NR)

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

DESPACHO Nº 130, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.908991/2020-73

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual 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 internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não contemplado na Agenda Regulatória 2017-2020 e Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.634, DE 15 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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50

Venotoclax

1/2016

25351.386948/2020-44 1408168/20-7

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44

Tirzepatide

18/2019

25351.415555/2020-55 1494658/20-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00

Capivasertibe

61/2019

25351.415556/2020-08 1494660/20-2

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.635, DE 15 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

Baricitinibe

35/2018

25351.481267/2020-99 2940075/20-9

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.652, DE 16 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 Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 2.467, de 15 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 16 de julho de 2020, Seção 1, págs. 86 e 87, referente à empresa Eficácia Farmácia de Manipulação e Comércio Eireli.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: EFICACIA FARMACIA DE MANIPULACAO E COMERCIO EIRELI - CNPJ: 64.397.490/0001-94

Produto - Apresentação (Lote): CHAMOMILLE (TODOS); CHAMOMILLE EMAGRECEDOR (TODOS); EMAGRECEDOR CHAMOMILA (TODOS); CHAMOMILLE EXTRA FORTE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2683485/20-5

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Publicação de medida preventiva atualizada, sob expediente nº 2683163/20-5.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.653, DE 16 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): NATU DIET (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2522949/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, na internet, do produto Natu Diet, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, e fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou virtuais, e a todos os meios de comunicação.

2. Empresa: EFICACIA FARMACIA DE MANIPULACAO E COMERCIO EIRELI - CNPJ: 64.397.490/0001-94

Produto - Apresentação (Lote): CHAMOMILLE (TODOS); CHAMOMILLE EMAGRECEDOR (TODOS); EMAGRECEDOR CHAMOMILA (TODOS); CHAMOMILLE EXTRA FORTE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2683163/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da publicidade e comércio irregulares dos produtos, manipulados ou industrializados, por meio dos sites eletrônicos www.chamomille.net, mercadolibre.com, www.efarmashop.com.br, www.farmaciaeficacia.com.br e em mídias sociais, como o facebook.com, descumprindo a definição de preparação magistral dada no item 4, além do disposto nos itens 5.14. e 5.17.4, da RDC nº 67/2007 (quando se apresentam como manipulados) ou o inciso XIII do artigo 5º e parágrafo 1º do artigo 3º da RDC 24/2011 e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/1976 (quando se apresentam como industrializados), uma vez que as alegações terapêuticas presentes nas publicidades não são autorizadas como suplementos alimentares, conforme previsto no artigo 9º da IN 28 de 2018. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

