

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 531, DE 4 DE AGOSTO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março 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, 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 4 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C - Edição Extra, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 1, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

§ 10. A importação de produtos regularizados na Anvisa fica dispensada da apresentação dos documentos estabelecidos nos incisos VII a XI.

§ 11. Na declaração prevista no inciso XI e no Termo de Responsabilidade previsto no inciso XIII, no caso de opção por preenchimento do número da ordem de compra então é obrigatória a apresentação de cópia do referido documento no dossiê de importação." (NR)

"ANEXO III
DECLARAÇÃO

O importador....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação ou na ordem de compra nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- () comprovante de registro
() certificado de livre comércio
() declaração CE de conformidade
() certificado de boas práticas de fabricação
() outro: _____ " (NR)

"ANEXO IV

TERMO DE RESPONSABILIDADE RELACIONADO AOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DA PORTARIA Nº 344/1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, IMPORTADOS EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 483/2021

_____ (nome do importador), estabelecido à _____ (endereço) vem requerer esta importação para utilização do medicamento exclusivamente para o tratamento de pacientes acometidos com a Covid-19 que necessitam de intubação orotraqueal.

Declaro que necessito importar _____ (unidades: frascos-ampola, comprimidos) do produto _____ (nome comercial), _____ (princípio ativo), na concentração _____, da empresa _____, localizada no endereço _____ no _____ (país), para uso próprio, não se destinando à revenda ou comércio. O objeto desta autorização excepcional é a LI ou ordem de compra nº....., de.....

Declaro que atenderei a todos os requisitos de controle, guarda, escrituração, descarte, e demais dispositivos referentes a esses medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e da Portaria nº 06/99.

Declaro que tenho ciência que como o produto objeto da importação não é regularizado na Anvisa, esta instituição fica responsável por avaliar o benefício-risco da utilização do medicamento em seus pacientes, incluindo o monitoramento de quaisquer eventos adversos ou queixas técnicas e as outras responsabilidades dispostas no Art. 8º e no Art. 9º da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Declaro que este produto é de uso estritamente hospitalar, sendo intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Declaro estar ciente que a realização de qualquer atividade com estes produtos, que não seja o tratamento de pacientes submetidos ao procedimento de intubação orotraqueal constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do Responsável Legal" (NR)

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

Diretor-Presidente

ANTONIO BARRA TORRES

DESPACHO Nº 109, DE 4 DE AGOSTO DE 2021

ANEXO

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 4 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.907896/2021-33

Assunto: Abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência
Relatoria: Alex Machado Campos

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 3.023, DE 4 DE AGOSTO DE 2021

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 Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estritamente a condição já registrada.

Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

EMS S/A
MICOFENOLATO DE SÓDIO 25351061441201388
2669668211 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
MYCOSODIUM 25351114348201391
2906693210 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 2669668211 - 25351061441201388)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
D'ORTO 25351267869201730
2461427211 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão crítica de testes ou métodos - 2226245218 - 25351044307201706)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
FENOSUPREX 25351148599201304
2871981216 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 2669668211 - 25351061441201388)
MICOFENOLATO DE SÓDIO 25351093337201391
2871977218 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 2669668211 - 25351061441201388)

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
MICOFENOLATO DE SÓDIO 25351279709201317
2943872211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 2669668211 - 25351061441201388)

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.
INDOSSO 25351615981201791
2461540214 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão crítica de testes ou métodos - 2226245218 - 25351044307201706)

RESOLUÇÃO RE Nº 3.058, DE 5 DE AGOSTO DE 2021

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. Publicar a anuência de notificação de medicamentos para intubação orotraqueal (COVID-19), sob os números de processo constantes no anexo desta Resolução, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas aqui relacionadas, ao disposto na Seção I - Da notificação, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

