



## Sumário

Ministério da Saúde ..... 1  
.....Esta edição completa do DOU é composta de 1 página .....

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 364, DE 1º DE ABRIL DE 2020

Suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19.

Parágrafo único. Esta medida será adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao coronavírus SARS-CoV-2.

Art. 2º A suspensão prevista no art. 1º não exime os laboratórios de atender os requisitos técnicos para garantir a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da COVID-19, conforme diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde.

Art. 3º Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 365, DE 1º DE ABRIL DE 2020

Define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Definir os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- I. Diretor Antonio Barra Torres:  
Primeira Diretoria, Terceira Diretoria e Quarta Diretoria
- II. Diretora Alessandra Bastos Soares:  
Segunda Diretoria e Quinta Diretoria.

Art. 2º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 334, de 16 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 12, de 17 de janeiro de 2020, Seção 2, pág. 40.

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

ANTONIO BARRA TORRES

## DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 363, DE 1º DE ABRIL DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de fevereiro 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, V, §§ 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 31 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....

"Art. 35. ....

§1º A comunicação prévia prevista no caput deste artigo se aplica ao produto de terapia celular avançada e ao produto de engenharia tecidual. Esta comunicação deve ser realizada por profissional habilitado responsável pelo paciente, previamente ao seu uso.

....."(NR)

.....

"Art. 40.....

.....

IV - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assinado pelo paciente ou seu responsável legal. "(NR)

.....

"Art. 51. ....

Parágrafo único. Ficam excepcionados do disposto no caput o art. 13 e o Capítulo VII desta Resolução, que passam a vigorar na data de sua publicação." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

#### DESPACHO Nº 46, DE 1º DE ABRIL 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, IX, §§ 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 31 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.910376/2020-27

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 338, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada, para atendimento a solicitações de utilização de produto de terapia avançada não passível de registro face a pandemia de COVID-19.

Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 10.4 Produto de Terapia Avançada  
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.  
Relatoria: Antonio Barra Torres

## 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 940, DE 1º DE ABRIL 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, bem como em cumprimento ao § 2º do art. 47, todos 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/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO

EMS S/A 57.507.378/0003-65

Sulfato de hidroxycloquina / Azitromicina di-hidratada  
22/2020

25351.220424/2020-91 0910854/20-8

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.230961/2020-40 0948379/20-9

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

25351.230947/2020-46 0948395/20-1

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 941, DE 1º DE ABRIL 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: PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA  
CNPJ: 00.251.699/0001-62

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Galidesivir

CE: 23/2019

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.038945/2019-63 EXPEDIENTE: 0964400/20-8

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

## PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO  
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO  
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE  
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

### DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO  
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA  
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br  
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF  
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06022020040100001

