

g) efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fotoirritação, fotossensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade);
 h) genotoxicidade;
 i) mutagenicidade (se genotóxico);
 j) toxicidade de doses repetidas (oral e inalatória);
 k) toxicidade reprodutiva;
 l) carcinogenicidade;
 m) avaliação de potencial de disfunção endócrina;
 n) estudos em humanos (se disponíveis); e
 o) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da amostra submetida aos testes de segurança.

V - Avaliação toxicológica do produto acabado:
 a) toxicidade oral aguda (cálculo teórico);
 b) corrosividade e irritação cutânea;
 c) irritação das mucosas nasal, oral e ocular;
 d) sensibilização cutânea;
 e) efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fotoirritação, fotossensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade);
 f) avaliação da liberação de vapores e produtos de decomposição voláteis (incluindo formaldeído, quando for o caso) nas condições reais de uso;
 g) avaliação médica de efeitos locais sobre o usuário e o profissional cabeleireiro nas condições reais de uso;
 h) biomonitoramento humano (se disponível);
 i) outros estudos em humanos (se disponíveis);
 j) avaliação de segurança realizada por outros órgãos;
 k) avaliação de segurança com base no uso pretendido; e
 l) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da amostra submetida aos testes de segurança.

VI - Avaliação de segurança com base no uso pretendido, contemplando as seguintes etapas:
 a) identificação do perigo;
 b) avaliação de exposição, considerando o usuário e o profissional cabeleireiro responsável por aplicar o produto;
 c) avaliação de dose-resposta;
 d) caracterização do risco, com a estimativa da margem de segurança (MoS), considerando todas as via(s) de exposição;
 e) conclusão atestando que as informações apresentadas suportam a segurança do uso pretendido; e
 f) sugestão de advertências e restrições de uso em alisantes capilares com o ativo.

VII - Avaliação de eficácia:
 a) descrição do mecanismo de ação da substância ativa;
 b) resultados de testes de eficácia da substância ativa e do produto acabado; e
 c) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da(s) amostra(s) submetida(s) aos testes de eficácia.

VIII - Bibliografia científica e outras informações pertinentes.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 63, DE 22 DE JULHO DE 2020

Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Do Objetivo e da Abrangência

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

§ 1º Para os fins do disposto no caput, ficam estabelecidos o conteúdo do RPBR elaborado por Detentores de Registro de Medicamento, bem como os pontos a serem considerados na sua elaboração e submissão.

§ 2º O termo Detentores de Registro de Medicamento, nesta Instrução Normativa, abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa.

Art. 2º O RPBR é documento técnico cuja elaboração é responsabilidade de todos os Detentores de Registro de Medicamento, e deve ser apresentado à Anvisa nos prazos informados no Portal da Anvisa, de acordo com o princípio ativo envolvido.

Parágrafo único. Os RPBRs são aplicados a todos os medicamentos registrados em território nacional.

Seção II

Das Definições

Art. 3º Para efeitos desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Company Core Data Sheet (CCDS): documento preparado pelo Detentor de Registro de Medicamento contendo, além de informações de segurança, material relacionado a indicações, dosagens, farmacologia e outras informações referentes ao produto;

II - Company Core Safety Information (CCSI): documento integrante do CCDS, que contempla todas as informações de segurança relevantes (eventos adversos listados) e apresentadas a todas as autoridades sanitárias em cujas jurisdições o medicamento é comercializado, com exceção de exigências estritamente locais;

III - Data de Nascimento Internacional: data do primeiro registro sanitário de dado produto, relacionado a determinado princípio ativo, concedido em qualquer país do mundo; e

IV - sumário executivo: conjunto de informações que resume os principais itens do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco e dá destaque aos principais achados de segurança, bem como às ações adotadas no período.

CAPÍTULO II

DO RELATÓRIO PERIÓDICO DE AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO

Seção I

Dos princípios gerais

Art. 4º O RPBR consiste em atualização dos dados, nacionais e internacionais, de segurança, com as respectivas análises da Relação Benefício-Risco, de forma padronizada e consolidada.

Art. 5º Os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o RPBR para conduzir análises sistemáticas, de forma regular, com o objetivo de identificar precocemente problemas e propor intervenções.

Art. 6º No RPBR são tratados, durante o período coberto pelo relatório, a análise dos relatos de eventos adversos, incluídos relatos de inefetividade terapêutica, a revisão dos dados acumulados, a apresentação dos dados de segurança de estudos e de outras informações relevantes de segurança, bem como as atualizações do Plano de Gerenciamento de Risco, quando aplicável.

Subseção I

RPBR para princípio-ativo único

Art. 7º O RPBR deve fornecer informações sobre as indicações, formas farmacêuticas e posologias, por princípio ativo.

§ 1º Em algumas circunstâncias, o Detentor de Registro de Medicamento pode apresentar, em seções específicas, os dados por indicação, formas farmacêuticas, posologias ou populações especiais.

§ 2º Em casos excepcionais, o Detentor de Registro de Medicamento pode solicitar anuência à Anvisa para a apresentação de RPBRs distintos para produtos com o mesmo princípio ativo, da mesma forma que é facultado à Anvisa solicitar, a qualquer tempo, a apresentação desses dados separadamente.

Subseção II

RPBR para associações de princípios ativos em dose fixa

Art. 8º Para associações de princípios ativos, a apresentação do RPBR deve seguir o prazo estipulado pela Anvisa, disponibilizado no Portal da Anvisa.

§ 1º No caso de associações de princípios ativos para as quais a Anvisa não estipule prazo de apresentação de RPBR, o Detentor de Registro de Medicamento deverá considerar o prazo estipulado para o princípio ativo isolado que possuir a maior frequência de apresentação.

§ 2º Para associações de princípios ativos que também sejam comercializadas individualmente, as informações podem ser relatadas dentro do RPBR do princípio ativo que possuir a maior frequência de apresentação estipulada pela Anvisa.

§ 3º No caso de o Detentor de Registro de Medicamento optar por apresentar as informações referentes à associação em RPBR de princípio ativo comercializado individualmente, como descrito no § 2º deste artigo, tais informações devem ser discriminadas e apresentadas por produto.

Subseção III

RPBR para medicamentos fabricados e/ou comercializados por mais de uma empresa

Art. 9º Os Detentores de Registro de Medicamento são responsáveis pela submissão do RPBR de seus produtos.

Parágrafo único. Quando empresas estiverem vinculadas por relações contratuais para a fabricação e/ou comercialização de determinado produto, as respectivas ações para a elaboração do RPBR devem ser claramente especificadas em acordos escritos.

Art. 10. Quando os dados recebidos de outra empresa contribuírem de forma significativa para a análise de Benefício-Risco do medicamento, esses dados devem ser incluídos e discutidos no RPBR.

Art. 11. Em situações envolvendo medicamentos clones, 1 (um) único RPBR deve ser elaborado, contendo as informações consolidadas de todos os medicamentos (matriz e clones), que deve ser peticionado por todos os Detentores de Registro de Medicamento envolvidos.

Parágrafo único. O RPBR mencionado no caput deste artigo deve discriminar quais produtos/empresas estão contemplados no referido documento.

Seção II

Do conteúdo

Art. 12. O RPBR deve contemplar, em linhas gerais, as seguintes informações e dados:

I - sumário executivo, na língua portuguesa, compilando as informações mais relevantes do RPBR, que deve seguir modelo disponibilizado no Portal da Anvisa;

II - status da autorização de comercialização do produto no mundo;

III - ações tomadas no intervalo do relatório por razões de segurança;

IV - alterações nas informações de segurança de referência;

V - exposição estimada e padrões de uso:

a) exposição cumulativa de sujeitos em ensaios clínicos;

b) exposição de pacientes cumulativa e no intervalo proveniente da experiência de comercialização.

VI - dados em sumários de tabulação:

a) informação de referência;

b) sumários de tabulações cumulativas de eventos adversos graves de ensaios clínicos;

c) sumários de tabulações cumulativas e no intervalo de dados provenientes da pós-comercialização.

VII - sumários de achados significativos de segurança provenientes de ensaios clínicos durante o intervalo do relatório:

a) ensaios clínicos concluídos;

b) ensaios clínicos em andamento;

c) acompanhamento de longo prazo;

d) outro uso terapêutico do medicamento;

e) novos dados de segurança relacionados a terapias de combinação fixa.

VIII - achados provenientes de estudos não-intervencionais;

IX - informações provenientes de outros ensaios clínicos e fontes:

a) outros ensaios clínicos;

b) erros de medicação.

X - dados não-clínicos;

XI - literatura;

XII - outros relatórios periódicos;

XIII - falta de eficácia em ensaios clínicos controlados;

XIV - informações pós-fechamento;

XV - visão geral dos sinais: novos, em andamento ou encerrados;

XVI - avaliação de sinais e riscos:

a) sumário das preocupações de segurança;

b) avaliação de sinal;

c) avaliação de riscos e novas informações;

d) caracterização de riscos;

e) efetividade da minimização do risco (se aplicável).

XVII - avaliação de benefícios:

a) informações importantes inicialmente identificadas sobre eficácia/efetividade;

b) informações recentemente identificadas sobre eficácia/efetividade;

c) caracterização dos benefícios.

XVIII - análise integrada de Benefício-Risco para indicações aprovadas:

a) contexto do Benefício-Risco - necessidade médica e alternativas importantes;

b) avaliação da análise de Benefício-Risco.

XIX - conclusões e ações; e

XX- anexos:

a) informação de referência;

b) sumário de tabulação cumulativa de eventos adversos graves de ensaios clínicos e sumários de tabulação no intervalo/cumulativo da experiência de comercialização;

c) sumário de tabulação de sinais de segurança (se não estiver incluído no corpo do relatório);

d) listagem de estudos intervencionais e não-intervencionais com objetivo primário de monitoramento de segurança pós-registro; e

e) lista das fontes de informação usadas para preparar o relatório (quando o Detentor de Registro de Medicamento julgar necessário).

Subseção I

Referência de informação sobre segurança

Art. 13. O Detentor de Registro de Medicamento deve contar com seu próprio Documento de Referência sobre Segurança do Medicamento (DRSM), que deve apresentar dados consolidados sobre a segurança do medicamento, com vistas a proporcionar abordagem prática, eficiente e consistente da avaliação Benefício-Risco, podendo ser apresentado da seguinte forma:

I - Company Core Data Sheet (CCDS):

a) o CCDS compreende a ficha técnica de segurança ou Company Core Safety Information (CCSI);

b) o CCDS deve incluir seções relativas à segurança, indicações, dosagem, farmacologia e outras informações relativas ao medicamento; e

c) quando o CCDS não contém informações sobre as indicações aprovadas, o Detentor de Registro de Medicamento deve especificar claramente qual documento é usado como informação de referência para as indicações aprovadas no RPBR;



II - outras opções para referência de informação sobre segurança:

a) quando não houver CCDS ou CCSI para um produto, o Detentor de Registro de Medicamento deve especificar claramente o documento de referência de informação sobre segurança utilizado;

b) o Detentor de Registro de Medicamento deve avaliar continuamente se é necessária a realização de qualquer revisão da referência de informação sobre segurança do produto, sempre que novas informações de segurança sejam obtidas ao longo do intervalo entre as apresentações dos RPBRs; e

c) mudanças significativas podem incluir:

i. mudanças quanto a contraindicações, seções de advertência/precauções;

ii. inclusão de Reação(ões) adversa(s) ao Medicamento (RAM) e interações;

iii. inclusão de novas informações importantes sobre o uso nos casos de superdose; e

iv. remoção de indicação ou outras restrições, por razões de segurança ou falta de eficácia.

Subseção II

Da utilização do MedDRA

Art. 14. Fica adotada a utilização compulsória do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA).

Art. 15. Quando não existirem termos clinicamente apropriados ou significativos, os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o melhor termo alternativo para garantir a representação mais precisa possível do termo original.

Parágrafo único. Nas circunstâncias descritas no caput deste artigo, os seguintes aspectos devem ser levados em consideração:

I - o termo informado pelo notificador deve estar presente no formulário de origem (documento fonte) e deve ser arquivado, mantendo a versão na língua original e no termo leigo relatado, de forma a torná-lo disponível em caso de solicitação;

II - na ausência de diagnóstico realizado pelo profissional de saúde durante a notificação, sugestão de hipótese diagnóstica com base no conjunto de sintomas pode ser feita pelo Detentor de Registro de Medicamento e usada no caso, descrevendo os sinais, sintomas e dados laboratoriais que indicaram o diagnóstico;

III - se o Detentor de Registro de Medicamento discordar da hipótese diagnóstica feita na notificação pelo profissional de saúde, poderá indicar essa discordância na listagem de casos; e

IV - os Detentores de Registro de Medicamento devem envidar seus melhores esforços para compreender todas as informações fornecidas no caso notificado.

Seção III

Da periodicidade, da Data de Nascimento Internacional e da data de fechamento do banco de dados

Art. 16. Cada medicamento possui sua Data de Nascimento Internacional, que deve ser disponibilizada no Portal da Anvisa.

Parágrafo único. Quando se tratar de diferentes formas farmacêuticas, formulações ou usos (indicações, vias de administração e/ou populações-alvo) relacionados ao mesmo medicamento, a data da primeira aprovação de comercialização para qualquer dos registros sanitários implicados deve ser considerada como a Data de Nascimento Internacional.

Art. 17. A data de fechamento do banco de dados é a data designada como data limite para a inclusão de dados em determinado RPBR.

Art. 18. O RPBR deve ser submetido à Anvisa, respeitando a periodicidade disponibilizada no Portal da Anvisa.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar aos Detentores de Registro de Medicamento, se necessário, a apresentação de RPBR em períodos e prazos diferentes dos definidos previamente pela Agência, incluindo aqueles decorrentes de importantes alterações no uso clínico aprovado inicialmente, tais como:

I - nova indicação clínica; ou

II - nova aprovação para pacientes de populações especiais (crianças, mulheres grávidas e idosos).

Art. 19. O intervalo entre a data de fechamento do banco de dados e a submissão dos RPBR será de:

I - 70 (setenta) dias, para RPBR com periodicidade de até 12 (doze) meses;

II - 90 (noventa) dias, para RPBR com periodicidade superior a 12 (doze) meses; e

III - 90 (noventa) dias, para RPBRs excepcionais, a menos que outro prazo seja determinado pela Anvisa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. Os RPBRs submetidos à Anvisa devem seguir o modelo constante da versão atualizada do Guia E2C do International Conference on Harmonization (ICH).

Art. 21. O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22. Esta Instrução Normativa entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 64, DE 27 DE JULHO DE 2020

Estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, em Anexo, a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Art. 2º Essa Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

LISTA DE ATIVOS PERMITIDOS EM PRODUTOS COSMÉTICOS PARA ALISAR OU ONDULAR OS CABELOS

N	ATIVO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA E/OU pH AUTORIZADOS NO PRODUTO PRONTO PARA USO	ADVERTÊNCIAS QUE DEVEM CONSTAR NO RÓTULO DO PRODUTO ACABADO	OUTROS REQUISITOS
1	Ácido tioglicólico e seus sais (AMMONIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE, CALCIUM THIOGLYCOLATE HYDROXIDE, ETHANOLAMINE THIOGLYCOLATE, MAGNESIUM THIOGLYCOLATE, POTASSIUM THIOGLYCOLATE, SODIUM THIOGLYCOLATE, STRONTIUM THIOGLYCOLATE, THIOGLYCOLIC ACID)	1-Uso geral: 8%, pH 7 a 9,5. 2-Uso profissional: 11%, pH 7 a 9,5.	-No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Evitar contato com os olhos. -Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. -Usar luvas adequadas. Outras advertências: -Contém sais de ácido tioglicólico. -Seguir as instruções de uso. -Manter fora do alcance de crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso).	
2	Ésteres do ácido tioglicólico (BUTYL THIOGLYCOLATE, ETHYL THIOGLYCOLATE, GLYCERYL THIOGLYCOLATE, ISOCTYL THIOGLYCOLATE, ISOPROPYL THIOGLYCOLATE, METHYL THIOGLYCOLATE)	1-Uso geral: 8%, pH 6 a 9,5; 2-Uso profissional: 11%, pH 6 a 9,5 (porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: -Pode causar sensibilização por contato com a pele. -Evitar contato com os olhos. -No caso de contato com os olhos, lavar com água imediata e abundantemente e consultar um médico. -Usar luvas adequadas. Outras advertências: -Contém ésteres de ácido tioglicólico. -Seguir as instruções de uso. -Manter fora do alcance de crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso).	
3	Hidróxido de sódio ou potássio (SODIUM HYDROXIDE, POTASSIUM HYDROXIDE)	1-Uso geral: 2% em massa. 2-Uso profissional: 4,5% em massa. A soma dos hidróxidos é calculada em massa como hidróxido de sódio.	- Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de crianças. -Só para uso profissional (quando for o caso).	-Podem ser utilizadas isoladamente ou misturadas entre si desde que a soma destas substâncias não exceda a concentração máxima autorizada para cada uma delas.
4	Hidróxido de Lítio (LITHIUM HYDROXIDE)	1-Uso geral: 2% em massa. 2-Uso profissional: 4,5% em massa.	1 - Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira.	



		A concentração de hidróxido de lítio é calculada em peso de	-Manter fora do alcance de crianças. 2 - Só para uso profissional. -Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira.	
5	Hidróxido de Cálcio (CALCIUM HYDROXIDE)	hidróxido de sódio. No caso de misturas, a soma não deve exceder a concentração máxima autorizada.		
		7% em peso como hidróxido de cálcio	-Contém álcali. -Evitar contato com os olhos. -Pode causar cegueira. -Manter fora do alcance de crianças.	-Alisante para cabelos contendo dois componentes: hidróxido de cálcio e um sal de guanidina
6	Sulfitos e bissulfitos inorgânicos (AMMONIUM BISULFITE, AMMONIUM SULFITE, POTASSIUM METABISULFITE, POTASSIUM SULFITE, SODIUM BISULFITE, SODIUM METABISULFITE, SODIUM SULFITE)	6,7% expressos em SO2 livre		

CONSULTA PÚBLICA Nº 875, DE 22 DE JULHO DE 2020

ANEXO

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

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências, 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=58219.

§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/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED, 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: 25351.117086/2017-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências
Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GG MED
Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

CONSULTA PÚBLICA Nº 876, DE 23 DE JULHO 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 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos, 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=58342.

§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/Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR, 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

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde

Área responsável: Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 877, DE 23 DE JULHO 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 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, 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=58342.

§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/Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR, 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: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde

Área responsável: Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 878, DE 23 DE JULHO 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 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, 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=58342.

§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/Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória - GECOR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

