

Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	CNPJ	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

RESOLUÇÃO RDC Nº 449, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

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 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 41, de 3 de março de 2015, Seção 1, pág. 69, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 38.....

VIII -

d) comprovante de registro do mesmo ensaio clínico submetido à Anvisa, em base de dados de registro da International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE).

Parágrafo único. Se o comprovante a que se refere a alínea 'd' do inciso VIII, não estiver disponível no momento de submissão do Dossiê específico, deverá ser submetido com o Formulário de data de início do ensaio clínico descrito no art. 40." (NR)

"Art. 71.....

§3º É permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas.

§4º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das BPC.

§5º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco no estabelecimento inspecionado.

§6º Os estabelecimentos inspecionados de forma remota podem ser inspecionados de forma presencial a qualquer tempo pela Anvisa."(NR)

Art. 2º Fica revogado o disposto na alínea "d" do inciso IV do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

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

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 79, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, resolve:

Art. 1º O art. 7º da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 133, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 7º

Parágrafo único. Para as fórmulas para nutrição enteral esta Instrução Normativa entra em vigor em 25 de dezembro de 2021." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 162, DE 15 DE DEZEMBRO 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 1 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RETIFICAÇÃO

No Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 244, de 17 de agosto de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 161, de 21 de agosto de 2018, seção 1, pág. 64,

Onde se lê:

"

Função	INS	Coadjuvantes	Limite Máximo (g/100g)	Notas
GASES PARA EMBALAGENS	941	Nitrogênio	quantum satis	Somente para produto embalado.

"

Leia-se:

"

Função	INS	Coadjuvantes	Limite Máximo (g/100g)	Notas
GASES PARA EMBALAGENS	941	Nitrogênio	quantum satis	Somente para produto embalado
	290	Dióxido de carbono	quantum satis	Somente para produto embalado.

"

ANEXO

Processo nº: 25351.937368/2020-28

Assunto: Abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Cristiane Rose Jourdan Gomes

DESPACHO Nº 163, DE 15 DE DEZEMBRO 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 dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.937136/2020-70

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área responsável: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GESEF/GGMED)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.24 - Pesquisa Clínica

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Alessandra Bastos Soares

DESPACHO Nº 164, DE 15 DE DEZEMBRO 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 dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.938204/2020-18

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para concessão de prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

Área responsável: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR/GGALI)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Alessandra Bastos Soares

