

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 443, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016.

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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para reclassificar as mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento e prevê regras de reenquadramento de petições protocoladas anteriormente.

Art. 2º O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12....."

§ 2º As mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento estão descritas no anexo I, item 2 (dois), modificações a; b; c; d; e; f; g; h; i.

§ 13 As mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento que sejam exclusivamente decorrentes de atualizações de monografias do produto em farmacopeia que já era utilizada não são consideradas mudanças pós-registro e devem ser implementadas nos prazos de vigência dados pelos referidos compêndios.

§ 14 As provas de adequabilidade das mudanças descritas no § 13, incluindo as validações analíticas aplicáveis conforme norma vigente, devem estar disponíveis mediante solicitação de autoridade sanitária." (NR)

Art. 3º O item 2 (dois) "Mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento" do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, passa a vigorar com a redação do item 2 (dois) "Mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento" do Anexo desta Resolução.

Art. 4º As petições de pós-registro contempladas no escopo deste regulamento protocoladas antes da data vigência desta Resolução, incluindo as que se encontram em análise na Gerência-Geral de Medicamentos, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

§ 1º As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, cujo objeto seja enquadrado por este regulamento como de implementação imediata a serem submetidas no HMP poderão ser implementadas seguindo o disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, desde que seja solicitada a desistência da petição protocolada.

§ 2º As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, cujo objeto seja enquadrado por este regulamento como de implementação imediata e que não sejam peticionadas via HMP poderão ser implementadas seguindo o disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, desde que haja a formalização da mudança realizada por meio de aditamento específico ao expediente referente à mudança pós-registro, contemplando identificação do objeto da petição e reclassificação nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016.

§ 3º A ANVISA poderá reenquadrar as mudanças que se enquadram no caput para implementação imediata independente de solicitação da empresa, caso a petição cumpra com esses requisitos considerando o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, e este fato seja observado antes do início da análise técnica.

§ 4º Se for realizado o reenquadramento descrito no § 3º, a detentora do registro receberá notificação da ANVISA e poderá implementar a mudança a partir da data da notificação.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 73, DE 7 DE ABRIL DE 2016

"ANEXO I

1. MUDANÇAS RELACIONADAS AO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO

2. MUDANÇAS RELACIONADAS AOS TESTES, LIMITES DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS DO CONTROLE DE QUALIDADE E ESTABILIDADE DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO E MEDICAMENTO

Refere-se a mudanças realizadas pelo fabricante e/ou pelo importador do medicamento. Deve-se deixar claro na justificativa da mudança se ela está sendo realizada somente pelo fabricante, somente pelo importador ou pelo fabricante e pelo importador.

É permitido o protocolo concomitante destas mudanças quando forem realizadas de forma simultânea, prevalecendo o enquadramento da mudança de maior risco.

Modificações	Condições	Documentos	Tipo de peticionamento
a. Inclusão não crítica de testes ou métodos	A mudança não deve ser decorrente de eventos inesperados na produção que resultaram em resultados fora das especificações no controle de qualidade, decorrente de resultados fora da especificação em estudo de estabilidade ou relacionada a obrigação assumida em Termo de Compromisso.	1, 2, 3, 4, 5, 7	Implementação imediata. Não requer protocolo individual. HMP.
b. Exclusão não crítica de testes ou métodos	A mudança não deve ser decorrente de eventos inesperados na produção que resultaram em resultados fora das especificações no controle de qualidade, decorrente de resultados fora da especificação em estudo de estabilidade ou relacionada a obrigação assumida em Termo de Compromisso. Não se aplica aos testes críticos para a forma farmacêutica em questão.	4, 5	Implementação imediata. Requer protocolo individual.
c. Mudanças nos limites de especificação dentro de limites aprovados anteriormente	Aplica-se aos casos em que todos os resultados aceitáveis conforme o limite proposto também seriam aceitáveis conforme o limite aprovado. Aplica-se também aos casos de adequação aos limites farmacopeicos, no caso de adoção integral da farmacopeia para determinado teste.	2, 4	Implementação imediata. Não requer protocolo individual. HMP.
d. Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente	Aplica-se às mudanças de limites de aceitação que não atendam às condições descritas na mudança "2c".	4, 6, 7	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
e. Mudanças menores de métodos analíticos	Não se aplica a método biológico ou microbiológico e nem às alterações nas condições de dissolução (aparato, meio, velocidade). É necessário que a mudança cumpra ao menos uma das seguintes condições: 1. Estar dentro da faixa prevista em capítulo geral de ajustes do compêndio ao qual o método pertence; 2. Ser de técnica não cromatográfica para cromatográfica; 3. Ser referente a mudança nos parâmetros de método cromatográfico isocrático, que não inclua composição química da coluna ou composição qualitativa da fase móvel.	1, 2, 3	Implementação imediata. Não requer protocolo individual. HMP.
f. Mudanças intermediárias de métodos analíticos	Aplica-se às mudanças de métodos não enquadradas em "2e" e que atendam a todos os critérios abaixo, se aplicáveis ao método em questão: 1. As técnicas analíticas são semelhantes, como por exemplo separação por cromatografia líquida em fase reversa e detecção por espectroscopia ultravioleta - ou a mudança é de método qualitativo ou semi-quantitativo para método quantitativo; 2. Os critérios de aceitação para os parâmetros de validação do método aprovado também devem se aplicar para o método proposto; 3. O método proposto é equivalente ou melhor que o aprovado; 4. Os resultados obtidos com o método proposto são equivalentes aos obtidos com o método aprovado; 5. A mudança não resulta em aprovação de lotes que seriam reprovados pelo método anterior; 6. A mudança não requer dados toxicológicos. Também se aplica a mudança para método descrito em monografia de farmacopeia reconhecida pela ANVISA, ainda que não cumprindo as condições anteriores. Não se aplica a métodos biológicos, imunológicos ou imunológicos nem a mudanças em modelos de métodos multivariados.	1, 2', 3, 7	Implementação imediata. Requer protocolo individual.
g. Mudanças maiores de métodos analíticos	Aplica-se às mudanças não enquadradas em "2e" e "2f".	1, 2, 3, 7	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação.
h. Inclusão crítica de testes ou métodos	Aplica-se às mudanças que não atendam às condições descritas na mudança "2a".	1, 2, 3, 4, 7	Implementação imediata. Requer protocolo individual.
i. Exclusão crítica de testes ou métodos	Aplica-se às mudanças que não atendam às condições descritas na mudança "2b".	4	Requer protocolo individual. Deve aguardar manifestação favorável da ANVISA para implementação.



Documentação	
1	Cópia do método analítico proposto ou do método analítico para o teste proposto.
2	Resultados de análise de 1 (um) lote envolvendo o teste ou o método objeto da mudança, demonstrando que o produto é aprovado conforme a condição proposta.
3	Relatório de validação do método analítico apenas referente ao teste ou ao método que está sendo incluído ou modificado.
4	Descrição dos testes, limites de especificação e/ou método analítico propostos.
5	Dados de avaliação de risco demonstrando que a inclusão ou a exclusão de teste ou método não é crítica.
6	Dados de avaliação de risco demonstrando que a ampliação do limite não impacta na qualidade e segurança do medicamento.
7	Nos casos de mudança nas condições de dissolução ou inclusão de teste de dissolução, relatório do desenvolvimento do método de dissolução.

(NR)"

CONSULTA PÚBLICA Nº 963, DE 2 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, 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 1º de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, 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 as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, 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=60784.

§ 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 Toxicologia (GGTOX), 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
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.923117/2019-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Agenda Regulatória 2017-2020: 3.15 - Monografias de Agrotóxicos

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia

Diretor Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

CONSULTA PÚBLICA Nº 964, DE 2 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, 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 1º de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a contar da data de publicação no Diário Oficial da União, para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução que propõe a Inclusão/Autorização e revisão de Uso Domissanitário nas Monografias de Ingredientes Ativos: D06 - Deltametrina, C43 - Cumatetrilil e M44 - Metoflutrina, conforme Anexo.

Art. 2º A proposta de Resolução com a Inclusão/Autorização e revisão está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.gov.br/anvisa/pt-br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes - GHCOS/Coordenação de Saneantes - COSAN, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o e-mail saneantes@anvisa.gov.br.

§ 1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>.

§ 2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§ 3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos nº: 25351.352438/2020-73 e 25351.699678/2019-03.

Agenda Regulatória 2017-2020: Não

Assunto: Proposta de Resolução para Inclusão/Autorização e revisão de Uso Domissanitário nas Monografias de Ingredientes Ativos: D06 - Deltametrina, C43 - Cumatetrilil e M44 - Metoflutrina.

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos e Saneantes - GHCOS/Coordenação de Saneantes - COSAN

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

CONSULTA PÚBLICA Nº 970, DE 7 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, 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 1º de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, 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 Regularização de tintas com ação saneante: antimicrobianas, inseticidas e repelentes, 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=60785.

§ 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 Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes - GHCOS, 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
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.904808/2019-27

Assunto: Proposta de Regularização de tintas com ação saneante: antimicrobianas, inseticidas e repelentes

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 9.6 Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente]

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

QUARTA DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO RE Nº 5.071, DE 7 DE DEZEMBRO 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: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
Produto - Apresentação (Lote): Soro Antitetânico - 1000 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML (190201);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4287045/20-3

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Motivação: Considerando a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, conforme o laudo número 5630.1 P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de POTÊNCIA DO SORO ANTITETÂNICO referente ao lote 190201

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.072, DE 7 DE DEZEMBRO 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

