

II - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto.

Art. 3º Para se enquadrar nos procedimentos de dossiê de submissão contínua de desenvolvimento clínico, devem ser atendidos os seguintes critérios:

I - o desenvolvimento científico da vacina Covid-19 deve ser de iniciativa de uma universidade pública brasileira ou instituição com financiamento público, ou ainda prever transferência de tecnologia para essas instituições, com a finalidade de registro de produto; e

II - a vacina Covid-19 deve, preferencialmente, ter concluído o desenvolvimento não clínico e possuir os documentos para o dossiê de submissão contínua de desenvolvimento clínico da universidade pública brasileira ou instituição com financiamento público.

Art. 4º Para fins do disposto nesta Resolução, os seguintes procedimentos devem ser seguidos pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público que atenderem aos critérios dispostos no art. 3º desta Resolução:

I - solicitação de reunião de pré-submissão com a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos-GGMED, para apresentação do projeto;

II - submissão de petição primária eletrônica de código específico de assunto a ser estabelecido pela Anvisa.

§ 1º A petição primária a ser protocolada deve conter os seguintes documentos:

a. Informações gerais: justificativa, status do projeto e histórico de interações prévias com a Anvisa;

b. Cronograma previsto para cada etapa do desenvolvimento clínico;

c. Documentações relacionadas à tecnologia farmacêutica do produto;

d. Plano de desenvolvimento;

e. Brochura do investigador e protocolos dos estudos clínicos e outras documentações relacionadas à segurança e eficácia do produto, se houver.

§ 2º As documentações descritas no § 1º devem ser elaboradas nos termos do art. 38 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ainda que sejam versões preliminares.

§ 3º O descumprimento ou a alteração do cronograma previsto deve ser justificado.

Art. 5º Após análise da petição primária, a ANVISA emitirá um Ofício com as considerações sobre o desenvolvimento clínico avaliado, cabendo à instituição responder o referido expediente à Agência com utilização de petição de código de assunto: 12094 COPEC - Resposta a Ofícios.

Art. 6º Após conclusão de cada etapa do desenvolvimento, conforme cronograma previamente estabelecido, a solicitante pode protocolar aditamentos eletrônicos à petição primária contendo novas informações.

§ 1º Cada aditamento deverá conter uma justificativa técnica, na qual deve estar claro o nome/código do produto, histórico de interações com a ANVISA posteriores às petições previamente avaliadas pela Agência e a documentação técnica correspondente, em formato pdf com ativação das ferramentas de edição, quais sejam "busca", "copiar" e "colar", e com as alterações destacadas caso seja uma atualização de um documento previamente avaliado pela ANVISA, sendo que a documentação deve ser apresentada de forma organizada e acompanhada de índice.

§ 2º Não serão aceitos aditamentos contendo unicamente dados brutos, sem a apresentação de uma análise e discussão por parte da entidade.

§ 3º A solicitante será comunicada por Ofício sobre a conclusão da análise de cada aditamento.

Art. 7º A petição de submissão contínua de desenvolvimento clínico de que trata esta Resolução terá seu status concluído após o peticionamento formal do DDCM e avaliação pela Anvisa nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Parágrafo único. É recomendável que a instituição aguarde a confirmação da Anvisa se os dados existentes até o momento são suficientes para embasar uma submissão de DDCM.

Art. 8º A submissão contínua de dossiê de desenvolvimento clínico não garante a anuência do processo de DDCM.

Art. 9º A Anvisa dará publicidade aos projetos do desenvolvimento de vacinas Covid-19 protocolados na Agência, nos termos desta Resolução.

Art. 10 A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 535, DE 23 DE AGOSTO DE 2021**

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II.

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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

**ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB**

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12551	sotrovimabe	2423014-07-5
2	12552	tezepelumabe	1572943-04-4
3	12553	acetato de trans-2-hexenila	2497-18-9
4	12554	acetato de etila	141-97-9
5	12555	ácido butírico	107-92-6
6	12556	ácido levuláctico	79-33-4
7	12557	álcool de lanolina	8027-33-6
8	12558	alfaterpinoleno	586-62-9
9	12559	benzoato de etila	93-89-0
10	12560	betamirceno	123-35-3
11	12561	betaocimeno	13877-91-3
12	12562	butirato de amila	540-18-1
13	12563	butirato de hexila	2639-63-6
14	12564	cis-3-hexenol	928-96-1
15	12565	dimetilsulfona	67-71-0

16	12566	dioleato de fosfatidilcolina	4235-95-4
17	12567	éter heptaetilenoglicol monolaurílico	3055-97-8
18	12568	éter polipropilenoglicol monoestearílico	25231-21-4
19	12569	etil maltol	4940-11-8
20	12570	formato de etila	109-94-4
21	12571	fosfato de acetildiamido	68130-14-3
22	12572	furaneol	3658-77-3
23	12573	heptanoato de etila	106-30-9
24	12574	hexanal	66-25-1
25	12575	hexilbutirolactona	706-14-9
26	12576	hidroximetilfurfural	67-47-0
27	12577	isoeugenol	97-54-1
28	12578	isovalerato de amila	25415-62-7
29	12579	linalol	78-70-6
30	12580	melonal	106-72-9
31	12581	mercaptomentona	38462-22-5
32	12582	monoacrilato de etilenoglicol	818-61-1
33	12583	neotamo	165450-17-9
34	12584	parametilbenzaldeído	104-87-0
35	12585	poliacrilato de metila	9003-21-8
36	12586	propionato de amila	624-54-4
37	12587	propionato de etila	105-37-3
38	12588	saponina 21 da Quillaja saponaria Molina	141256-04-4
39	12589	trans-2-hexenal	6728-26-3
40	12590	transbetadamasconona	23726-93-4
41	12591	transbetadamascona	23726-91-2
42	12592	ácido selenioso	7783-00-8
43	12593	citrato de gefapixanto	2310299-91-1
44	12594	cloridrato de asciminibe	2119669-71-3
45	12595	cloridrato de fexuprazana	1902954-87-3
46	12596	cloridrato de pexidartinibe	2040295-03-0
47	12597	cloridrato de sitagliptina monodratado	862156-92-1
48	12598	dicloridrato de fedratinibe monodratado	1374744-69-0
49	12599	fedratinibe	936091-26-8
50	12600	gefapixanto	1015787-98-0
51	12601	pexidartinibe	1029044-16-3
52	12602	propilenoglicolato de dapagliflozina monodratado	960404-48-2
53	12603	propilenoglicolato de darunavir	1447721-06-3
54	12604	succinato de mobocertinibe	2389149-74-8
55	12605	Glinus oppositifolius (L.) Aug. DC.	[Ref. 6]
56	12606	flúor (18 F)	13981-56-1
57	12607	gálio (68 Ga)	15757-14-9

**ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES**

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	Denominação Comum Brasileira	Nº CAS	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira	Nº CAS	
						09640

**INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 100, DE 23 DE AGOSTO DE 2021**

Estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

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, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos, em cumprimento ao disposto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019.

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica a todos os membros da cadeia de movimentação de medicamentos.

Parágrafo único. É facultado aos serviços de saúde geridos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, às clínicas e aos consultórios privados o cumprimento das obrigações dispostas nesta Instrução Normativa.

Art. 3º O detentor de registro deve registrar e atualizar no SNCM as informações relativas:

- I - ao registro de cada medicamento;
- II - ao número de GTIN da apresentação;
- III - aos medicamentos serializados;
- IV - aos medicamentos rastreados;
- V - à classificação Anatômica-Terapêutica-Químico (Anatomical Therapeutic Chemical - ATC) da Organização Mundial de Saúde;
- VI - à classificação regulatória; e
- VII - à data de início da comercialização.

Parágrafo único. A interrupção da comercialização e a respectiva motivação deverá ser comunicada pelo detentor de registro.

Art. 4º Todos os medicamentos regularizados, com exceção dos enumerados no parágrafo único desse artigo, devem ser obrigatoriamente serializados para fins de comunicação de registro de instância de eventos na cadeia de movimentação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) até 28 de abril de 2022.

Parágrafo único. Faculta-se da obrigação disposta em caput as seguintes categorias de medicamentos:

- I - isentos de prescrição;
- II - específicos, fitoterápicos e dinamizados;
- III - radiofármacos;



- IV -meios de contraste injetáveis;
- V -gases medicinais;
- VI -soluções parenterais a partir de 50ml;
- VII -soros, vacinas e medicamentos com destinação governamental; e
- VIII -amostras grátis.

Art. 5º Os detentores de registro devem programar a aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização de todos os medicamentos regularizados nos termos do art. 4º.

Parágrafo único. As ações estabelecidas em caput devem estar dispostas em um Plano de serialização, que deve:

I -abrange todas as linhas de produção, medicamentos e prazo referenciados no art. 4º;

II -ser formalmente documentado e aprovado pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica e ratificado pela direção da empresa;

III -ser permanentemente atualizado e adequado conforme a sua execução;

IV -possuir informações e dados relativos aos medicamentos, sítios, linhas de produção e etapas envolvidas;

V -ser disponibilizado, via portal do SNCM, em até 30 (trinta) dias após disponibilização da plataforma; e

VI -dispor de percentuais parciais até a completa serialização das linhas de produção dos produtos referenciados no art. 4º.

Art. 6º Todos os membros da cadeia de movimentação devem comunicar todos os registros de instâncias de eventos relacionados aos medicamentos serializados transacionados a partir de 28 de abril de 2022.

Art. 7º A Instrução Normativa - IN nº 19, de 22 de agosto de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações.

"Art. 2º Os sistemas de software utilizados pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos para o registro e a comunicação de instâncias de eventos do SNCM deverão ser desenvolvidos ou evoluídos de forma a se adequarem às especificações definidas pela Anvisa." (NR)

(...)

"Art. 14 As áreas gestoras do SNCM na Anvisa poderão adotar configurações técnicas complementares às definidas nessa Instrução Normativa, visando a garantir o funcionamento do Sistema em diferentes contextos tecnológicos e operacionais.

Parágrafo único. As configurações estabelecidas no caput deverão ser definidas em guias operacionais." (NR)

Art. 8º Ficam revogadas:

I -a Instrução Normativa - IN nº 17, de 22 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2017, Seção 1, pág. 40;

II -a Instrução Normativa - IN nº 18, de 22 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2017, Seção 1, pág. 40; e

III -a Instrução Normativa - IN nº 23, de 15 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 21 de março de 2018, Seção 1, pág. 46.

Art. 9º O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

#### DESPACHO Nº 119, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.922466/2021-41

Assunto: Abertura de processo regulatório sobre procedimentos temporários e excepcionais para submissão contínua, pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público, de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para o combate à Covid-19, e para seu acompanhamento pela Anvisa.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

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

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

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

#### DESPACHO Nº 120, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.916984/2021-26

Assunto: Abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

#### RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União nº 160, de 24 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 101,

Onde se lê:

Consulta Pública nº 1.552, de 23 de agosto de 2021.

Leia-se:

Consulta Pública nº 1.052, de 23 de agosto de 2021.

#### 2ª DIRETORIA

#### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO RE Nº 3.241, DE 23 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 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	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

MERCK SHARP &DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18

Pembrolizumabe

18/2016

25351.774062/2015-97

3654914/20-2

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada - 07.995.859/0001-27

Asapiranto

21/2021

25351.171966/2021-12

2568109/21-5

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

#### RESOLUÇÃO RE Nº 3.242, DE 23 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 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	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72

INO-4800

80/2021

25351.057690/2021-52

3143720/21-6

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico

de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.089984/2021-43

3213433/21-9

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's -

Produtos Biológicos

Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada - 07.995.859/0001-27

Deupifenidona

81/2021

25351.100638/2021-23

3230826/21-4

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico

de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.106312/2021-18

3242833/21-2

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's -

Medicamentos Sintéticos

INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56

Monovalente de NDV (HXP-S-SARS-CoV-2) concentrado a granel

55/2021

25351.245070/2021-79

3217861/21-1

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera

impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

#### 3ª DIRETORIA

#### GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

#### RESOLUÇÃO RE Nº 3.244, DE 24 DE AGOSTO DE 2021

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, aliado ao disposto no 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 os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AVON INDUSTRIAL LTDA / 00.680.516/0001-24

AVON CARE SUN+ PROTETOR SOLAR 2 EM 1 FPS 50

25351.044812/2019-26 / 200042174

239 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Acondicionamento para Produto Registrado /

1795774/21-5

