

I - estar regularizados na Anvisa, por meio da autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, ou registro sanitário;
II - ser utilizados sob prescrição médica, dentro das condições previstas na bula aprovada pela Anvisa;
III - ser armazenados, transportados e utilizados nas condições aprovadas pela Anvisa;
IV - ser rastreados até a etapa de dispensação ou administração;
V - ser doados pelo patrocinador do ensaio clínico ou representante legal, sendo vedado ao doador receber do donatário qualquer tipo de contraprestação ou vantagem, de qualquer natureza, em virtude da doação recebida; e
VI - ser destinados, preferencialmente, aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 3º Fica proibida a comercialização dos medicamentos e produtos biológicos destinados ao tratamento e prevenção da Covid-19 de que trata esta Resolução.

§ 1º A proibição de que trata o caput se estende desde a doação pelo patrocinador do ensaio clínico ou representante legal até o usuário final que consumir o medicamento ou produto biológico.

§ 2º A proibição de que trata o caput impede ao doador, em qualquer elo da cadeia, receber do donatário qualquer tipo de contraprestação ou vantagem, de qualquer natureza, em virtude da doação recebida.

Art. 4º Para efeitos desta resolução, a Anvisa poderá verificar e auditar os estoques remanescente e a forma de uso dos medicamentos a qualquer tempo.

Art. 5º Os medicamentos e produtos biológicos remanescentes de estudos clínicos que não foram utilizados devem ser devidamente destruídos nos termos da Política Nacional dos Resíduos Sólidos, mantendo-se os devidos registros.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 7º Esta Resolução vigorará enquanto durar a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RETIFICAÇÃO

Na Consulta Pública nº 1.054, de 15 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 22 de setembro de 2021, seção 1, pág. 720,
Onde se lê:
"Processo nº: 25351.924606/2021-16"
Leia-se:
"Processo nº: 25351.925111/2021-12"

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.453, de 2 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 169, de 6 de setembro de 2021, seção 1, pág. 72,
Onde se lê:
"Recorrente: Vision Material Médico Hospitalar Ltda.
CNPJ: 20.398.875/0001-09
Processo: 25351.357793/2020-39
Processo: 25351.357794/2020-83
Processo: 25351.357795/2020-28
Expediente: 1412314/21-6
Expediente: 1412882/21-4
Expediente: 413741/21-5
Área: CRES3/GGREG
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 799/2021, de 23 de agosto de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - Voto nº 153/2021/SEI/DIRE4/Anvisa."

Leia-se:
"Recorrente: Vision Material Médico Hospitalar Ltda.
CNPJ: 20.398.875/0001-09
Processo: 25351.357793/2020-39
Processo: 25351.357794/2020-83
Processo: 25351.357795/2020-28
Expediente: 1412314/21-6
Expediente: 1412882/21-4
Expediente: 1413741/21-5
Área: CRES3/GGREG
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 799/2021, de 23 de agosto de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - Voto nº 153/2021/SEI/DIRE4/Anvisa."

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 3.725, DE 29 DE SETEMBRO 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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
VAC31518
68/2020
25351.823628/2020-89 3733885/21-4
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
Instituto Galzu de pesquisa, ensino, ciência e tecnologia aplicada - 28.831.817/0001-20
AZVUDINE
25/2021
25351.319737/2021-87 3666323/21-9
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Licoglifozina
48/2020
25351.681601/2019-79 4190623/20-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
Iptacopan
24/2020
25351.738213/2021-91 2669660/21-6
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Tiragolumabe
15/2020
25351.265665/2020-60 4370418/20-2
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

3ª DIRETORIA

PORTARIA PT Nº 511, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

Define os critérios cronológicos para análise ou anuência dos processos de registro ou de notificação de produtos definidos como dispositivos médicos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 44, IV, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º O critério adotado para a ordem de início da análise das petições de registro, de notificação, de alteração ou de revalidação de registro de dispositivos médicos é o cronológico, do mais antigo para o mais recente, de acordo com a data de peticionamento.

Parágrafo único. O critério cronológico será sobreposto quando houver enquadramento em uma das condições apontadas no art. 4º desta Portaria.

Art. 2º Para fins de ordenamento cronológico, as petições na sua entrada são organizadas em grupos distintos:

- I - Grupo I - Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro;
- II - Grupo II - Materiais de Uso em Saúde:
 - a) materiais implantáveis em ortopedia;
 - b) demais materiais de uso em saúde;
- III - Grupo III - Equipamentos:
 - a) equipamentos;
 - b) softwares médicos.

Art. 3º Para o ordenamento cronológico das petições dos grupos indicados no artigo anterior são adotadas filas distintas para os diferentes tipos de petições, de acordo com os seguintes subgrupos:

- I - petições de registro, referente à primeira solicitação de registro de um determinado dispositivo ou agrupamento de dispositivos, ou de software médico;
- II - petições de notificação, referente à primeira solicitação de notificação de um determinado dispositivo ou agrupamento de dispositivos, ou de software médico;
- III - petições de revalidação, referente à revalidação de registro de um dispositivo ou agrupamento de dispositivos ou de software médico;
- IV - petições de alteração, referente à alteração de registro ou de notificação de um dispositivo ou agrupamento de dispositivos, ou de software médico, sendo:
 - a) alterações de notificação de implementação imediata;
 - b) alterações de registro de implementação imediata;
 - c) alterações de registro de aprovação requerida.

Art. 4º Sobreponem-se ao critério cronológico para o ordenamento das filas em cada grupo ou subgrupo os dispositivos médicos enquadrados em uma ou mais das seguintes condições:

- I - petições de dispositivos médicos identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde que sejam objeto de:
 - a) ações estratégicas relativas à saúde da população;
 - b) ações de combate a situações de emergência de saúde pública; ou
 - c) projetos ou processos de desenvolvimento tecnológico com financiamento de organismos governamentais de fomento ou em parcerias que envolvam órgãos governamentais.

II - petições originadas de exigência de desmembramento de registros ou notificações de dispositivos médicos previamente concedidos;

III - petições referentes a dispositivos que sejam dedicados a outros que estejam em processo de análise, desde que não existam outros dispositivos que possam ser utilizados;

IV - petições referentes ao mesmo assunto requeridas pelo mesmo interessado e que possam ser processadas em conjunto.

Parágrafo único. A indicação dos produtos considerados prioritários, nos termos do inciso I deste artigo, deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, circunstanciando a motivação em cada caso.

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

CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 3.744, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ:
Produto - Apresentação (Lote): HUMIRA AC (ADALIMUMABE) 40MG SERINGA PREENCHIDA(1135258);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 3844898/21-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa Abbvie Farmacêutica LTDA., CNPJ: 15.800.545/0001-50, detentora do registro do medicamento Humira AC® 40mg em seringa pronta para uso 0,4 mL (adalimumabe), informando que a numeração de lote 1135258 (fab. 05/2020, val. 04/2022) se trata de uma falsificação para a apresentação seringa, uma vez que a numeração de lote original corresponde a apresentação em caneta.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.745, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

