

Art. 4º Devem ser submetidos à ANVISA, para cada petição listada no art. 1º desta Resolução, todos os documentos exigidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Parágrafo único. Para fins da análise simplificada de que trata esta Resolução, serão apreciados os seguintes documentos:

I - nas petições listadas nos incisos I, II, e IV do art. 1º desta Resolução: Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC).

II - nas petições descritas nos incisos III e V do art. 1º desta Resolução:

a) resultados dos estudos de estabilidade nas condições aceleradas e de longa duração que suportem o prazo de validade proposto para o medicamento experimental e, quando aplicável, para o placebo e comparador modificado, quando a recomendação de armazenamento for em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C);

b) modelo de rótulo do medicamento experimental, para as petições de DDCM;

e

c) dossiê de qualidade do placebo, quando a petição a ser analisada se enquadrar no disposto no §4º do art. 2º desta Resolução.

Art. 5º Os documentos descritos no caput do art. 4º desta Resolução devem ser apresentados antes do início da análise técnica da petição a ser enquadrada nos critérios desta Resolução, por meio de petição secundária com código de assunto específico estabelecido pela Anvisa.

§ 1º Se cumpridos os critérios desta Resolução, o status da petição secundária será atualizado para "Anuído" e será realizada a análise simplificada.

§ 2º No caso de não cumprimento dos critérios desta Resolução, o status da petição secundária será atualizado para "Não Anuído" e será realizada a análise integral de todos os documentos vinculados à petição.

§ 3º Na hipótese do §2º deste artigo, será enviado ofício à empresa com a respectiva justificativa.

Art. 6º A qualquer momento, mediante justificativa, todos os documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 poderão ser integralmente analisados por decisão da área técnica, independentemente de terem sido enquadrados nesta Resolução.

Art. 7º Sem prejuízo ao cumprimento dos critérios de priorização de análise de petições previstas em normas específicas, a Anvisa criará filas específicas para a alocação e análise das petições que se enquadrarem nos termos desta Resolução.

Art. 8º As disposições desta Resolução se aplicam às petições submetidas antes ou durante a vigência desta Resolução e que estiverem aguardando início da análise técnica.

Art. 9º A vigência desta Resolução cessará automaticamente após 120 (cento e vinte) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

Formulário de Declaração de cumprimento dos critérios descritos no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022.

I. () Emenda Substancial ao Protocolo Clínico, Expediente nº _____ (informar o número do expediente da emenda).

II. () Modificação de DDCM - Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento.

III. () Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEECs previstos no Plano de Desenvolvimento previamente aprovado pela COPEC).

IV. () Análise da petição de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou,

V. () Modificação substancial de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo modificado ou placebo, Expediente nº _____ [informar o número do expediente da modificação].

Conforme disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022, DECLARO que:

1. O protocolo clínico ou a emenda substancial _____ [informar o código do protocolo, com versão e data] foi autorizado(a) no(s) seguinte(s) país(es): _____ [citar pelo menos um país que se enquadre nos critérios descritos no art. 2º].

2. O protocolo clínico ou a emenda substancial _____ [informar o código do protocolo, com versão e data] submetido(a) à Anvisa é idêntico(a) ao(à) aprovado(a) pelas autoridades regulatórias de qualquer um dos países que se enquadrarem nos critérios descritos no inciso I, art. 2º.

3. O medicamento experimental _____ [informar o nome/código do medicamento] a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é idêntico ao administrado nos ensaios clínicos listados no item 1.

4. O medicamento experimental a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é registrado em: _____ [pelo menos um país listado no art. 2º].

5. As modificações substanciais de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo, são as mesmas aprovadas no(s) seguinte(s) país(es): _____ [pelo menos um país listado no art. 2º].

6. O processo de fabricação do medicamento experimental _____ [informar o nome/código do medicamento] atende às diretrizes e princípios dos guias do ICH, à fase de desenvolvimento clínico.

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.

Representante Legal do Patrocinador

RESOLUÇÃO - RDC Nº 602, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Revoga normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º, III e IV, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução revoga normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Fica revogada a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 4, de 24 de novembro de 1988.

Art. 3º Ficam revogadas as seguintes normas da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS):

I - Portaria SVS/MS nº 31, de 10 de outubro de 1989;

II - Portaria SVS/MS nº 38, de 15 de dezembro de 1989;

III - Portaria SVS/MS nº 133, de 24 de setembro de 1992;

IV - Portaria SVS/MS nº 13, de 11 de janeiro de 1996;

V - Portaria SVS/MS nº 97, de 06 de março de 1996;
VI - Portaria SVS/MS nº 236, de 21 de maio de 1996;
VII - Portaria SVS/MS nº 503, de 22 de junho de 1998;
VIII - Portaria SVS/MS nº 1.003, de 11 de dezembro de 1998; e
IX - Portaria SVS/MS nº 372, de 26 de abril de 1999.

Art. 4º Ficam revogadas as seguintes normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Resolução - RDC nº 25, de 28 de março de 2000, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2000, Seção 1, pág. 37 ;

II - Resolução - RDC nº 1, de 2 de janeiro de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 4 de janeiro de 2001, Seção 1, pág. 21;

III - Resolução - RDC nº 52, de 11 de março de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 14 de março de 2005, Seção 1, pág. 71;

IV - Resolução - RDC nº 65, de 4 de agosto de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 194, de 8 de outubro de 2007, Seção 1, pág. 49;

V - Resolução - RDC nº 12, de 7 de março de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 47, de 10 de março de 2008, Seção 1, pág. 28; e

VI - Resolução - RDC nº 56, de 4 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 7 de novembro de 2011, Seção 1, pág. 106.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 2 de março de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 603, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Dispõe sobre os procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Parágrafo único. A CVLEA é um documento emitido pela autoridade sanitária competente, requerido voluntariamente, para atender exclusivamente exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro.

Art. 2º A CVLEA é emitida pela autoridade sanitária competente do SNVS responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado, com base no modelo constante do Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Quando a CVLEA for requerida exclusivamente para informar a vigência de registro sanitário de alimento, a Anvisa será responsável pela sua emissão.

Art. 3º Somente devem constar na CVLEA informações que sejam de competência do SNVS.

Parágrafo único. Solicitações de declarações sobre atividades que não estejam sob a competência do SNVS devem ser encaminhadas pela empresa interessada diretamente à instituição competente.

Art. 4º A CVLEA deve ser requerida pela empresa exportadora mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - requerimento assinado pelo responsável técnico ou legal contendo informações sobre o produto e dados para contato (e-mail e telefone);

II - modelo da CVLEA preenchido com as informações de responsabilidade da empresa exportadora;

III - comprovante de pagamento ou de isenção da taxa, caso houver;

IV - informação sobre a regularização do produto perante o SNVS;

V - cópia da fatura ou documento equivalente que comprove a transação comercial de exportação do alimento objeto da certidão; e

VI - laudo de análise laboratorial, quando exigido pelo país importador.

§ 1º A autoridade sanitária competente responsável pela emissão da CVLEA pode solicitar outros documentos ou dispensar a apresentação de documentos elencados no caput desse artigo, conforme necessário.

§ 2º Caso a autoridade sanitária do país importador exija um modelo específico da CVLEA, o interessado deve apresentar, em substituição ao documento estabelecido no inciso II desse artigo, esse modelo preenchido com as informações de sua responsabilidade e cópia da regulamentação ou documento da autoridade sanitária do país importador que ateste a necessidade de adoção do modelo específico.

§ 3º Quando a CVLEA se destinar exclusivamente a informar a vigência de registro sanitário do alimento junto à autoridade sanitária do país importador, não é exigida a apresentação da documentação prevista no inciso V e VI desse artigo.

§ 4º A realização de análises laboratoriais e os demais custos para exportação de alimentos são de responsabilidade da empresa interessada.

§ 5º A solicitação de emissão da CVLEA deve ser realizada preferencialmente via sistema eletrônico: Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos, disponível em <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certidao-de-venda-livre-para-exportacao-de-alimentos>.

§ 6º Quando a solicitação de emissão da CVLEA for realizada via sistema eletrônico, não é exigida a apresentação da documentação prevista nos incisos I e II desse artigo.

§ 7º Caso o disposto no §5º desse artigo não seja observado, a solicitação de emissão da CVLEA deve ser realizada junto ao órgão competente, conforme art. 2º desta Resolução.

Art. 5º Caso o país importador exija que resultados de análises laboratoriais sejam informados na CVLEA, as amostras dos lotes dos alimentos a serem exportados devem ser coletadas pela empresa exportadora e enviadas lacradas a laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou a laboratório da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

§ 1º Na ausência de laboratórios REBLAS ou RNLVISA habilitados, as análises previstas no caput desse artigo podem ser realizadas por laboratório de controle de qualidade de empresa devidamente licenciada.

§ 2º A autoridade sanitária competente responsável pela emissão da CVLEA deve aprovar o procedimento adotado pela empresa exportadora para coleta de amostras.

Art. 6º Exigências impostas por autoridades estrangeiras que possam ser consideradas barreiras técnicas ou quaisquer demandas que dificultem as exportações de alimentos brasileiros deverão ser comunicadas por meio do Sistema Eletrônico de Monitoramento de Barreiras às Exportações - SEM Barreiras (www.sembarreiras.gov.br), conforme Decreto nº 10.098, de 6 de novembro de 2019.

Art. 7º A CVLEA terá validade de 12 (doze) meses, contada a partir da data de sua emissão.

Art. 8º Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 20 de dezembro de 2018, Seção 1, pág.183;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 468, de 11 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 17 de fevereiro de 2021, Seção 1, pág.109.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor em 2 de março de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

