

## RETIFICAÇÃO

No item 1.2 do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2021, seção 1, pág. 229, Onde se lê:

Alimentos ou categorias de alimentos	LMT (mg/kg)	Notas
Hortaliças do gênero <i>Brássica</i> , excluídas as de folhas soltas Esta categoria inclui as seguintes espécies: a) Inflorescências: Couve-flor, <i>Brassica oleracea</i> L. subvar. <i>cauliflora</i> (Garsault) DC Brócolis (Caroços verdes ou violetas) - italiano (ou ramoso), <i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i> Plenck. - De cabeça ou francês, <i>Brassica oleracea</i> L. subvar. <i>cymosa</i> Duchesne - Nabo, <i>Brassica napus</i> L. Outros. b) Repolho ou folhas arrepolhadas - Couve-crespa, <i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>sabauda</i> L. - Couve-de-bruxelas, <i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>gemmifera</i> (DC.) Zenker. - Couve-Chinesa - <i>Brassica rapa</i> L. var. <i>glabra</i> Regel. - Outros. c) Talo carnoso - Couve-rábano, talo de cor branca ou violeta de <i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>gongyloides</i> L. frescas Esta categoria inclui as seguintes espécies: a) Alface e outras folhas, incluindo as <i>Brassicaceae</i> de folhas. - Azedinha, <i>Rumex acetosa</i> L. - Almeirão, <i>Cichorium intybus</i> L. - Amarantho, <i>Amaranthus caudatus</i> L., <i>Amaranthus hybridus</i> L. subsp. <i>cruentus</i> (L.) Thell., <i>Amaranthus hybridus</i> L. subsp. <i>hybridus</i> e <i>Amaranthus mantegazzianus</i> Pass. - Erva de Santa-Bárbara, <i>Barbarea verna</i> (Mill.) Asch - Mastroço, <i>Lepidium sativum</i> L. - Alface-da-terra, <i>Valerianella olitoria</i> (L.) Pollich. - Repolho verde, <i>Brassica oleracea</i> L. subvar. <i>palmifolia</i> DC. - Dente de leão, <i>Taraxacum officinale</i> F. H. Wigg - Endívia - <i>Cichorium endívia</i> L. - Alface - <i>Lactuca sativa</i> L. - Erva de santa maria, <i>Lepidium didymum</i> L. - Mostarda, <i>Brassica juncea</i> (L) Czern - Canola, <i>Brassica napus</i> L. - Acelga chinesa, <i>Brassica rapa</i> L. var. <i>chinensis</i> (L.) Kitam. - Chicória, chicória roxa e chicória vermelho, <i>Cichorium intybus</i> L. - Rúcula, <i>Eruca vesicaria</i> (L.) Cav. subsp. <i>sativa</i> (Mill.) Thell. - Outros. b) Espinafre e similares - Beterraba, <i>Beta vulgaris</i> subsp. <i>cycla</i> (L.) W. D. J. Koch - Espinafre, <i>Spinacea oleracea</i> L. - Beldroega, <i>Portulaca oleracea</i> L. - Outros. c) Folhas de videiras - Uva, <i>Vitis vinifera</i> L. d) Agrião d'água - Agrião, <i>Rorippa nasturtium-aquaticum</i> (L.) Hayek e) Ervas aromáticas - manjeriço, <i>Ocimum basilicum</i> L. - cebolinha, <i>Allium fistulosum</i> L. e <i>Allium schoenoprasum</i> - Estragão, <i>Artemisia dracunculus</i> L. - Loreiro ou louro, <i>Laurus nobilis</i> L. - Orégano, <i>Origanum vulgare</i> L. - Salsa, <i>Petroselinum crispum</i> Mill. Fuss. - Alecrim, <i>Rosmarinus officinalis</i> L. - Sálvia, <i>Salvia officinalis</i> L. - Tomilho, <i>Thymus vulgaris</i> L. - Outros.	0,05	Após lavagem.
Hortaliças de folha, incluídas as <i>Brássicas</i> de folhas soltas, e ervas aromáticas	0,20	Após lavagem.

Leia-se:

Alimentos ou categorias de alimentos	LMT (mg/kg)	Notas
Hortaliças do gênero <i>Brássica</i> , excluídas as de folhas soltas Esta categoria inclui as seguintes espécies: a) Inflorescências: Couve-flor, <i>Brassica oleracea</i> L. subvar. <i>cauliflora</i> (Garsault) DC Brócolis (Caroços verdes ou violetas) - italiano (ou ramoso), <i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i> Plenck. - De cabeça ou francês, <i>Brassica oleracea</i> L. subvar. <i>cymosa</i> Duchesne - Nabo, <i>Brassica napus</i> L. Outros. b) Repolho ou folhas arrepolhadas - Couve-crespa, <i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>sabauda</i> L. - Couve-de-bruxelas, <i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>gemmifera</i> (DC.) Zenker. - Couve-Chinesa - <i>Brassica rapa</i> L. var. <i>glabra</i> Regel.- Outros. c) Talo carnoso - Couve-rábano, talo de cor branca ou violeta de <i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>gongyloides</i> L. frescas	0,05	Após lavagem.
Hortaliças de folha, incluídas as <i>Brássicas</i> de folhas soltas, e ervas aromáticas Esta categoria inclui as seguintes espécies: a) Alface e outras folhas, incluindo as <i>Brassicaceae</i> de folhas. - Azedinha, <i>Rumex acetosa</i> L. - Almeirão, <i>Cichorium intybus</i> L. - Amarantho, <i>Amaranthus caudatus</i> L., <i>Amaranthus</i> - Alface-da-terra, <i>Valerianella olitoria</i> (L.) Pollich. - Repolho verde, <i>Brassica oleracea</i> L. subvar. <i>palmifolia</i> DC. - Dente de leão, <i>Taraxacum officinale</i> F. H. Wigg - Endívia - <i>Cichorium endívia</i> L. - Alface - <i>Lactuca sativa</i> L. - Erva de santa maria, <i>Lepidium didymum</i> L. - Mostarda, <i>Brassica juncea</i> (L) Czern - Canola, <i>Brassica napus</i> L. - Acelga chinesa, <i>Brassica rapa</i> L. var. <i>chinensis</i> (L.)	0,20	Após lavagem.



Kitam.  
 - Chicória, chicória roxa e chicória vermelho, Cichorium intybus L.  
 - Rúcula, Eruca vesicaria (L.) Cav. subsp. sativa (Mill.) Thell.  
 - Outros.  
 b) Espinafre e similares  
 - Beterraba, Beta vulgaris subsp. cicla (L.) W. D. J. Koch  
 - Espinafre, Spinacea oleracea L  
 - Beldroega, Portulaca oleracea L  
 - Outras.  
 c) Folhas de videiras  
 - Uva, Vitis vinifera L  
 d) Agrião d'água  
 - Agrião, Rorippa nasturtium-aquaticum (L.) Hayek  
 e) Ervas aromáticas  
 - manjeriço, Ocimum basilicum L.  
 - cebolinha, Allium fistulosum L. e Allium schoenoprasum  
 - Estragão, Artemisia dracunculus L.  
 - Loreiro ou louro, Laurus nobilis L.  
 - Orégano, Origanum vulgare L.  
 - Salsa, Petroselinum crispum Mill. Fuss.  
 - Alecrim, Rosmarinus officinalis L.  
 - Sálvia, Salvia officinalis L.  
 - Tomilho, Thymus vulgaris L.  
 - Outros.

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO RE Nº 818, DE 15 DE MARÇO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

Apalutamida

155/2015

25351.591611/2021-38 5231248/21-8

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00

Trastuzumabe Deruxtecana

27/2019

25351.110668/2021-48 3246504/21-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

25351.168936/2021-11 3362813/21-1

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

25351.974348/2020-38

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Durvalumabe / Monalizumabe /Oleclumabe

71/2016

25351.028951/2022-16 6996709/21-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

Derazantinib

112/2020

25351.564559/2020-66 25351.564559/2020-66

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda - 08.190.722/0001-68

Mepolizumabe

9/2018

25351.448540/2021-54 3911791/21-0

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30

Mesilato de dabrafenibe /Dimetilsulfóxido de trametinibe

81/2018

25351.357386/2021-11 3733883/21-8

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

## RESOLUÇÃO RE Nº 819, DE 15 DE MARÇO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015 e art. 36-A, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573/2021), 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/DI	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23

Fenebrutinibe

9/2017

25351.935373/2020-04 5054225/21-7

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

Enzalutamida

49/2016

25351.902065/2016-16 5231254/21-2

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA. - 09.011.459/0001-65

AG-348

56/2019

25351.262680/2019-12 5231252/21-6

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44

LY3484356

85/2021

25351.541955/2021-04 6258146/21-5

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Baricitinibe

35/2018

25351.757275/2021-01 6258157/21-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Selpercatinibe

34/2020

25351.064247/2020-57 6258169/21-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

## 3ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

## RESOLUÇÃO RE Nº 821, DE 15 DE MARÇO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61

Panbio COVID-19 Antigen SELF-TEST

25351.051651/2022-22 / 10071770927

8433 - IVD - Registro de produto / 0404704224

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52

Família Autoteste Rápido de Antígeno Basal Covid-19

25351.058054/2022-29 / 80520090052

8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 0440727220

