

inclusão do(s) tema(s) em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020

1. TEMAS TRANSVERSAIS

TEMA INCLUÍDO: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária

**DESPACHO Nº 82, DE 26 DE MAIO DE 2020**

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, IX, §§ 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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.917574/2020-11

Assunto: Abertura de processo regulatório para cumprimento de exigência de inclusão de informação sobre nova formulação, de maneira expressa, na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Anvisa, quando da alteração de sua composição.

Área responsável: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

**DESPACHO Nº 83, DE 26 DE MAIO DE 2020**

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, IX, §§ 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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.910246/2020-94

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**DESPACHO Nº 84, DE 26 DE MAIO DE 2020**

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, IX, §§ 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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.945379/2018-67

Assunto: Abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.21 - Boas Práticas de Fabricação de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

**DESPACHO Nº 85, DE 26 DE MAIO DE 2020**

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, IX, §§ 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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.917367/2020-67

Assunto: Abertura de processo regulatório para definição de requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do novo Coronavírus

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Excepcionalidade: Tema não contemplado na Agenda Regulatória e dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

**DESPACHO Nº 86, DE 26 DE MAIO DE 2020**

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, IX, §§ 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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.253170/2013-51

Assunto: Abertura de processo regulatório para extensão do prazo de adequação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019.

Área responsável: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR/GGALI)

Agenda Regulatória 2017-2020: Temas nº 4.7 - Materiais em contato com alimentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Alessandra Bastos Soares

**DESPACHO Nº 87, DE 26 DE MAIO DE 2020**

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, IX, §§ 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. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.917591/2020-59

Assunto: Abertura de processo regulatório para definição dos critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação e importação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

**2ª DIRETORIA**

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.681, DE 27 DE MAIO DE 2020**

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 DO PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30

177Lutécio-DOTA0-Tyr3-Octreotato

37/2020

25351.702612/2019-08 3361232/19-3

10748 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico

de Medicamento (DDCM) - Radiofármacos

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. - 04.611.797/0001-14

25351.010519/2020-07 0065228/20-8

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

Medicamentos Sintéticos

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA - 07.437.322/0001-41

105/2016

Cloridrato de irinotecano / Cloridrato de irinotecano tri-hidratado

25351.120966/2020-65 0539558/20-5

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

