

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 67, DE 12 DE JULHO DE 2022

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 6 de julho de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.909093/2022-02

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar as listas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98 (reclassificação de substâncias).

Área responsável: GPCON/DIRE5

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

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

Relatoria: Alex Machado Campos

Processo nº: 25351.910117/2022-68

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar as listas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98 (inclusão da substância pomalidomida na Lista C3).

Área responsável: GPCON/DIRE5

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

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

Relatoria: Alex Machado Campos

Processo nº: 25351.911392/2022-07

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar as listas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98 (inclusão da substância gestriona na Lista C5).

Área responsável: GPCON/DIRE5

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

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

Relatoria: Alex Machado Campos

RESOLUÇÃO - RDC Nº 731, DE 6 DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem o art. 7º, III e 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, VI, §§ 1º a 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 27 de abril de 2022, e eu, Diretora-Presidente substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
OBJETO E ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, componentes da pertinência temática medicamentos

Parágrafo único. A revogação tratada no caput deste artigo se aplica às normas:

- I - já revogadas tacitamente;
- II - cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e
- III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

CAPÍTULO II
ALTERAÇÕES PONTUAIS

Art. 2º O artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10. As petições de revalidação de registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas." (NR)

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 3º Ficam revogados:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 1º de julho de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 125, de 2 de julho de 2010, Seção 1, pág. 205;

II - os artigos 1º, 2º, 3º, 4º e 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 20, de 29 de janeiro de 2015, Seção 1, pág. 68;

III - o art. 39 da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 73, 7 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 67, de 8 de abril de 2016, Seção 1, pág. 32;

IV - o art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 113, de 15 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 16 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 25;

V - o art. 113 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 216, de 7 de novembro de 2019, Seção 1, pág. 97;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2019, Seção 1, pág. 31;

VII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, de 19 de março de 2021, Seção 1, pág. 2;

VIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 16 de junho de 2021, Seção 1, pág. 243;

IX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 523, de 8 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 14 de julho de 2021, Seção 1, pág. 78.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

RESOLUÇÃO - RDC Nº 733, DE 7 DE JULHO DE 2022

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de julho de 2022, e eu, Diretora-Presidente substituta, 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 Ficam alteradas as DCB relacionadas 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 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12679	inebilizumabe	1299440-37-1
2	12680	regdanvimabe	2444308-95-4
3	12681	teprotumumabe	1036734-93-6
4	12682	isobutilparabeno	4247-02-3
5	12683	sebacato de dibutila	109-43-3
6	12684	alfa-andexanete	1262449-58-0
7	12685	amifampridina	54-96-6
8	12686	lactitol monoidratado	81025-04-9
9	12687	tafasitamabe	1422527-84-1
10	12688	tartarato de gemigliptina sesqui-hidratado	1375415-82-9
11	12689	octreotida nota alumínio (18 F)	[Ref. 8]

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	
10877	Maytenus ilicifolia Mart. ex Reissek	[Ref. 6]	10877	Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral	[Ref. 11]	adequação da nomenclatura

