

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 183, DE 5 DE SETEMBRO DE 2022

Institui a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 749, 5 de setembro de 2022.

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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa institui, no Anexo, a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção nos termos do disposto no inciso VI do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 749, de 5 de setembro de 2022.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de outubro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção

	Fármaco
1	Bisacodil
2	Homatropina
3	Nistatina
4	Pepsina
5	Poliestirenosulfonato de cálcio

DESPACHO Nº 89, DE 6 DE SETEMBRO 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 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de setembro de 2016.

Área responsável: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGEMD.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Relatoria: Meiruze Souza Freitas

2ª DIRETORIA**COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.938, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022**

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, 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 Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - 33.026.055/0001-20
Cloridrato de Dorzolamida + Tartarato de Brimonidina + Maletao de Timolol
78/2022
25351.076062/2020-95 0350641/20-0
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.117511/2020-62 0526308/20-5
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30
Iptacopan
24/2020
25351.000038/2022-47 4187698/22-9
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
lanalumabe
55/2022
25351.000014/2022-98 4187641/22-5
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
25351.538847/2022-27 2705295/22-8
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41
TL-895
75/2020

25351.890097/2021-11 4607159/22-8
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88
Bintrafusse alfa

38/2019
25351.588678/2018-90 8436742/21-3
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
Atrasentana

63/2021
25351.166456/2021-15 4326215/22-5
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
belantamabe mafodotina

39/2020
25351.270862/2020-09 4387167/22-4
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18
Pembrolizumabe

18/2016
25351.143340/2019-93 4258915/22-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
Pembrolizumabe + Vibostolimabe

112/2021
25351.160376/2021-56 4300600/22-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA. - 04.717.004/0001-46

JR-141
32/2018
25351.658819/2020-63 2670681/22-4
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
JR-171

87/2020
25351.476779/2020-33 4538612/22-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89
Sacituzumabe govitecana

22/2022
25351.060418/2022-31 4226757/22-9
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
25351.560647/2021-70 4475023/22-4
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62
Sotrovimabe

99/2020
25351.162326/2020-22 4537604/22-2
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07
BMS-986205

5/2019
25351.660086/2018-11 4288522/22-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92
Venglustat

9/2020
25351.638575/2019-69 4293244/22-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
AZD2936

69/2022
25351.187932/2022-12 4540351/22-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
Capivasertibe

61/2019
25351.259409/2019-08 4511571/22-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
Durvalumabe

71/2016
25351.595603/2015-97 4393858/22-2
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
VAC31518

68/2020
25351.823628/2020-89 4294887/22-8
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
Apalutamida

155/2015
25351.794462/2016-08 4264939/22-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
Teclistamabe

16/2022
25351.423989/2021-18 4427320/22-7
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Ranibizumabe

01/2022
25351.991246/2020-87 4358390/22-3
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. - 04.611.797/0001-14
Zibotentana

114/2021
25351.469430/2021-26 4294683/22-2
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.939, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, 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 Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, 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.

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

