

**2ª DIRETORIA**  
**GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 1.198, DE 25 DE AGOSTO DE 2023**

A Gerente-Geral de Alimentos, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 89, de 3 de agosto de 2023, aliado ao art. 203, IV, §4º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, a proposta de ato normativo de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos destinadas à manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/724868?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.900003/2017-42.

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas (DIRE2).

**COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.255, DE 29 DE AGOSTO DE 2023**

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

RARAS BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 37.268.318/0001-68

PRAX-222

102/2023

25351.128547/2023-14 0209396/23-1

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.149449/2023-11 0243205/23-6

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

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07

Melatonina

42/2018

25351.206012/2022-19 4439558/22-2

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

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA - 00.251.699/0001-62

Zanidatamab / Tislelizumab

7/2022

25351.227682/2021-80 0662827/23-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

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

Inebilizumab

93/2021

25351.165813/2021-28 0351613/23-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00

Ciclossilicato de Zircônio Sódico

1/2019

25351.193807/2021-61 0504983/23-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77

Esposolimabe

43/2020

25351.384890/2023-47 0620005/23-2

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

25351.093350/2020-12 0533443/23-8

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS - 17.217.985/0001-04

Proteína quimera recombinante

89/2022

25351.545995/2022-06 0735213/23-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

Obefazimode

42/2020

25351.227837/2023-40 0371298/23-2

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

25351.227836/2023-03 0371295/23-8

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

Pempulimabe

38/2023

25351.599802/2022-29 0782260/23-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.256, DE 29 DE AGOSTO DE 2023**

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

ANEXO

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44

LY3437943

101/2023

25351.296075/2023-21 0476847/23-7

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.310575/2023-83 0500166/23-8

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72

Linvoseltamabe

103/2023

25351.153420/2023-33 0249475/23-2

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.252855/2023-60 0410290/23-8

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

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

ABP 206

104/2023

25351.235441/2023-76 0382747/23-0

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.257259/2023-76 0416974/23-3

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 22.566.515/0001-96

Ruzasvir

105/2023

25351.244336/2023-28 0397303/23-4

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.257261/2023-45 0416980/23-8

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

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50

Upadacitinibe

102/2016

25351.087594/2016-37 0507850/23-4

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.257, DE 29 DE AGOSTO DE 2023**

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

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Atezolizumabe

CE: 02/2016

NÚMERO DE PROCESSO: 25351.347282/2023-51 EXPEDIENTE: 0560899/23-6

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

