

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.032, DE 7 DE ABRIL DE 2021

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, 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 específico, disponível no endereço:<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/312453?lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, 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 de Produtos Controlados - GPCON / GGMON / DIRE5, 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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1400802** e o código CRC **4FC81066**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados - GPCON / GGMON / DIRE5

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

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, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O artigo 1º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Esta Resolução estabelece mecanismos de controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha.

§1º As indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida autorizadas pela Anvisa estão listadas na Instrução Normativa nº XX desta Resolução.

§2º Novas indicações terapêuticas de medicamento à base de lenalidomida autorizadas pela Anvisa ensejarão atualização da Instrução Normativa nº XX, bem como dos demais dispositivos desta Resolução que se façam necessários, tendo em vista os riscos relacionados à substância lenalidomida.

§3º Demais substâncias constantes da Lista C3 do Anexo I da Portaria SVS 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, com exceção da talidomida, poderão seguir o disposto nesta Resolução, se assim

expressamente autorizado pela Anvisa.”

Art. 2º Os incisos XVII e XIX do artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 191/2017 passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º...

XVII - Programa de Prevenção de Gravidez (PPG): programa desenvolvido pela empresa detentora do registro do medicamento ou pela empresa patrocinadora do estudo / pesquisa, aprovado pela Anvisa no ato de concessão de registro ou previamente ao início dos testes / ensaios, como medida de minimização de riscos, a fim de evitar a ocorrência de gravidez em pacientes que utilizem medicamento à base de lenalidomida e, portanto, a exposição embrionária e fetal a este medicamento.

XIX - Termo de Responsabilidade e Esclarecimento: documento no qual o prescritor ou o médico responsável pelo estudo / pesquisa se responsabiliza pela informação ao paciente ou responsável sobre os riscos e cuidados na utilização do medicamento à base de lenalidomida, e no qual o paciente ou responsável confirma ter recebido e entendido as informações sobre o uso deste medicamento.”

Art. 3º O Capítulo XII DO ENSINO E PESQUISA da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 191/2017 passa a vigorar com a seguinte redação:

“CAPÍTULO XII

DO ENSINO E PESQUISA

Art. 53 Todos os estabelecimento que realizam atividades de ensino ou pesquisa acadêmica devem registrar e controlar a movimentação da substância lenalidomida ou de medicamento que a contenha, de forma a demonstrar a quantidade adquirida, utilizada ou descartada, bem como qualquer outra movimentação realizada, e disponibilizar os registros à Autoridade Sanitária Competente, para fins de fiscalização, quando solicitados. (NR)

§ 1º No que se refere ao descarte da substância lenalidomida ou de medicamento que a contenha, aplica-se às instituições de ensino ou pesquisa a regra prevista no art. 50 desta Resolução.

§ 2º Os documentos comprobatórios da movimentação de que trata o caput deste artigo, quando não envolverem seres humanos, devem ser arquivados para fins de controle e fiscalização pelo prazo de 5 (cinco) anos, findo o qual poderão ser destruídos.”

Art. 53-A Os estabelecimentos que utilizam lenalidomida e medicamentos que a contenham com a finalidade de desenvolver ou registrar medicamento devem seguir ao disposto na Instrução Normativa nº XX desta Resolução, além dos demais dispositivos da RDC nº 191/2017, Portaria nº 344/98 e Portaria nº 06/99, ou as que vierem a substituí-las, no que couber.”

Art. 4º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 264, de 8 de fevereiro de 2019 e a Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 393, de 26 de maio de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE