

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA,  
INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

## CONSULTA PÚBLICA Nº 63, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019

Ref.: 25000.133363/2019-70, 0012061653.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de elaboração das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Doença de Niemann-Pick tipo C, apresentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## PORTARIA Nº 55, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de não incorporar o canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica.

Ref.: 25000.126644/2019-76, 0012089270.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o canaquinumabe para o tratamento da artrite idiopática juvenil sistêmica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 319, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019

Dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º A Anvisa publicará Instrução Normativa com a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação aos quais se aplica o disposto nesta norma, bem como os respectivos prazos e condições para o envio dos dados de movimentação de medicamentos." (NR)

"Art. 7º Toda embalagem de transporte de medicamento sujeito ao SNCM deverá ter um código identificador único próprio que permita a relação com o IUM dos medicamentos nela contidos.

Parágrafo único: O código identificador de embalagem de transporte definido no caput deve ser gerado a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro." (NR)

"Art. 9º .....

§ 2º As modificações necessárias para cumprir o disposto neste artigo serão consideradas alterações de rotulagem passíveis de notificação, com implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia da Agência para disponibilização no mercado." (NR)

"Art. 10 .....

II - fabricante em território nacional, somente o detentor do registro com atividade de fabricar; e

III - detentor de registro com AFE ou AE para importar e que não possua AFE ou AE para fabricar, terceirizando a etapa de serialização para empresa fabricante de medicamentos com CBPF, minimamente para a linha de embalagem secundária.

§ 1º A atividade de serialização prevista no inciso III do caput consiste unicamente em imprimir as informações relativas ao IUM e o respectivo Datamatrix nas embalagens comerciais lacradas de medicamentos importados acabados.

§ 2º A serialização prevista no inciso III do caput deve ser devidamente formalizada em contrato de terceirização entre o detentor do registro e a empresa fabricante contratada.

§ 3º A serialização prevista no inciso III do caput deve ser realizada conforme as condições aprovadas no registro do medicamento ou do produto biológico e explicitada no contrato de terceirização." (NR)

"Art. 13 .....

"Art. 14 .....

§ 1º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará e comunicará uma instância de evento de retificação sobre quaisquer instâncias de eventos que tenha comunicado com erros ao SNCM, tão logo identifique ou tome ciência desse fato.

§ 2º Os prazos previstos neste artigo podem ser ampliados mediante justificativa fundamentada enviada à área gestora do SNCM na Anvisa." (NR)

"Art. 14 .....

Parágrafo Único. Os membros da cadeia devem garantir a conformidade do conteúdo dos dados transmitidos, implementando e transmitindo as informações relativas às medidas corretivas tão logo verifiquem irregularidade ou alertas sanitários relacionados aos produtos ou membros da cadeia com quem se relaciona." (NR)

"Art. 19 A autoridade sanitária aplicará metodologia de gestão de risco sanitário às informações do SNCM, para direcionar as atividades de controle, considerando critérios relativos à:

I - classe e classificação de risco do medicamento;

II - tipo de movimentação;

III - histórico de roubos, furtos e falsificações do medicamento;

IV - relevância e criticidade do medicamento nas políticas e programas de

saúde pública;

V - resultados de análise laboratoriais;

VI - alertas sanitários nacionais e internacionais;

VII - histórico de conformidade da empresa; e

VIII - amostragem aleatória.

Parágrafo único. Os critérios dispostos neste artigo não estão enumerados em ordem de aplicação, podendo ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## AGENDA REGULATÓRIA QUADRIÊNIO 2017-2020

Publica Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020.

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, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve atualizar extraordinariamente o Anexo I da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, para inclusão do tema em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## ANEXO

ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020

8. PRODUTOS PARA A SAÚDE

TEMA INCLUÍDO: 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

## RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União nº 205, de 22 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 43. Onde se lê: "ARESTO Nº 1.313, DE 19 DE OUTUBRO DE 2019" Leia-se: "ARESTO Nº 1.313, DE 18 DE OUTUBRO DE 2019"

## CONSULTA PÚBLICA Nº 735, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2019

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 da 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 5 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, 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: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=52117](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52117).

§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 Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, 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.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

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

Dispõe sobre as alterações de informações pós-regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de classificar e estabelecer os critérios para as alterações de dispositivos médicos após a regularização do dispositivo.

