

Edição nº 084.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

Consulta Pública nº 1.029, de 16 de março de 2021
D.O.U de 17/03/2021

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 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa, 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/568146?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/GPCON/GGMON, 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.

Edição nº 084.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

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

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa

Agenda Regulatória 2017-2020: - 1.15 - Controle da Talidomida e medicamentos que a contenham

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN
INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº xxx/2021.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre as indicações terapêuticas do medicamento talidomida autorizadas pela Anvisa, conforme os controles estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XXX, de XX de XXXXX de 2021.

Art. 2º O medicamento talidomida tem as seguintes indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa:

I - Hanseníase: eritema nodoso hansêmico (CID: A30);

II - DST/AIDS: úlceras aftóide idiopática em pacientes portadores de HIV/AIDS (CID: B 23.8); III – III- Doenças crônico-degenerativas:

Edição nº 084.2021 | São Paulo, 22 de março de 2021

- a) Lúpus eritematoso sistêmico (CID: M 32);
 - b) Lúpus eritematoso discoide (CID: L 93.0);
 - c) Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (CID: L 93.1);
- IV - Doença enxerto contra hospedeiro (CID: T86.0);
- V - Mieloma Múltiplo (CID: C 90.0);
- VI - Síndrome Mielodisplásica (SMD): em pacientes refratários à eritropoetina:
- a) Anemia refratária sem sideroblastos em anel (CID: D46.0);
 - b) Anemia refratária com sideroblastos em anel (CID: D46.1);
 - c) Anemia refratária não especificada (CID: D46.4).

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

DIRETOR-PRESIDENTE