

Edição nº 108.2021 | São Paulo, 09 de abril de 2021

Publicado em: 08/04/2021 | Edição: 65-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 3

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.044, DE 8 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 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa, 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/948437?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

Edição nº 108.2021 | São Paulo, 09 de abril de 2021

consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.548852/2009-10

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

Área responsável: CETER/GGMED

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

O texto completo da minuta pode ser acessado em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2695968/Minuta+1044.pdf/b63f7b1a-f316-4f7d-b12c-acecfbbc5bf7>