

4.8	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de conteúdo entregue pela nebulização?
4.9	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de tempo médio de nebulização?
4.10	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de distribuição do tamanho aerodinâmico de partículas por impactação em cascata?
4.11	Maior	No caso de não possuir instrumentos necessários para a realização de todos os ensaios descritos nos itens 4.3 a 4.11, possui os instrumentos necessários para a realização de todos os ensaios necessários ao estudos de equivalência terapêutica de pelo menos uma forma farmacêutica nos termos da RDC 278/2019 ou outra que vier a lhe substituir (sprays nasal, nebulizador, aerossóis nasais, aerossóis inalatórios orais e pós inalatórios orais)?
4.12	Maior	Possui em seu quadro de colaboradores profissional estatístico ou utiliza softwares validados pela Anvisa?
4.13	INF	Possui sistemas de acionamento automático?
4.14	Maior	Se sim, possui documentos que descrevem as especificações/critérios de aceitação dos parâmetros que devem ser controlados no sistema de atuação automática

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.253, DE 6 DE MAIO DE 2024

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, 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 minuta de Instrução Normativa - IN, que altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

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/843756?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/CETER/GGMED, 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.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente  
Substituto

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de minuta de Instrução Normativa - IN, que altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda.

Área responsável: CETER/GGMED

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

## DECISÃO DE 7 DE MAIO DE 2024

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no art. 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, decidiu ad referendum da Diretoria Colegiada o seguinte:

Processo ANS: 33910.013189/2024-72

Decisão: Acolho integralmente a NOTA TÉCNICA Nº 267/2024/GEARA/GGREP/DIRAD-DIPRO (SEI nº 29569739) e DESPACHO Nº: 869/2024/DIRAD-DIPRO/DIPRO e considerando o estado de calamidade pública decretado pelas PORTARIAS Nº 1.354, DE 2 DE MAIO DE 2024 e PORTARIA Nº 1.377, DE 5 DE MAIO DE 2024, ambas da Secretaria Nacional de Proteção e Defesa Civil, bem como pelo DECRETO Nº 57.596, DE 1º DE MAIO DE 2024, do Governo do Estado do Rio Grande do Sul, e com o objetivo de que as operadoras de planos privados de assistência à saúde, com sede no estado do Rio Grande do Sul, possam priorizar a prestação da assistência à saúde, para:

(i) suspender os efeitos do art. 3º, da Resolução Normativa - RN nº 566 de 29 de dezembro de 2022, que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de planos privado de assistência à saúde, a partir de 1º de maio de 2024 pelo prazo de 30 dias, no estado do Rio Grande do Sul, com exceção dos atendimentos cuja não realização ou interrupção coloquem em risco o paciente, conforme declaração expressa, fundamentada e atestada pelo do médico assistente, bem como os atendimentos nos casos de urgência e emergência;

(ii) suspender a partir de 1º de maio de 2024 pelo prazo de 30 dias, para operadoras com sede no estado do Rio Grande do Sul, os prazos de envio de informações periódicas obrigatórias, a saber: Sistema de Informações de Beneficiários - SIB; Sistema de Informações de Produtos - SIP, Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS/ANS e dados do Padrão TISS;

(iii) suspender os prazos dos processos administrativos no período de 2 de maio de 2024 a 2 de junho de 2024, com reinício da fluidez a partir de 3 de junho de 2024, para operadoras com sede no estado do Rio Grande do Sul;

(iv) suspender por 10 dias o prazo de pagamento das mensalidades com vencimento entre 1º e 17 de maio de 2024, para os beneficiários do estado do Rio Grande do Sul.

Todos os prazos descritos acima poderão ser revistos por decisão da Diretoria Colegiada da ANS a qualquer tempo, caso surjam novos elementos que os justifiquem.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.727, DE 6 DE MAIO DE 2024(\*)

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

1. Empresa: VTEX BRASIL TECNOLOGIA PARA E-COMMERCE LTDA - CNPJ: 05.314.972/0001-74

Produto - Apresentação (Lote): CYTOTEC (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0534493/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos constantes nos endereços eletrônicos (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/fcx5x6aco-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-comprar-ho-je>), (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/j3g8jn97v-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-comprar>), (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/Oua6t9r17-comprar-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-no-brasil-2023>), (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/rbm656tt0-comprar-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-no-brasil-1>), bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

2. Empresa: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99

Produto - Apresentação (Lote): SULFATO DE MAGNÉSIO - 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML (LOTE: MPK);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0429325/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da confirmação de desvio de qualidade referente à perda de integridade da ampola, após o processo produtivo, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): RITALINA - 30 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0547615/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação irregular, por meio do link <https://medoficial.info>, contendo anúncio de venda de medicamentos sem receita médica em descumprimento do parágrafo 1º do art. 58 da Lei nº 6.360/1976.

4. Empresa: REDE DOR SAO LUIZ S.A. - CNPJ: 06.047.087/0011-00

Produto - Apresentação (Lote): CEBION 2G COM 10 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES MERCK (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0556786/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da publicidade de medicamento de venda sob prescrição por meio do endereço eletrônico <https://www.dormaisaude.com.br/cebion-2g-com-10-comprimidos-efervescentes-merck-96536/p>, em desacordo com o parágrafo 1º do art. 58 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei 6.360/1976.

5. Empresa: THE MENS PLATAFORMA LTDA - CNPJ: 38.390.674/0001-12

Produto - Apresentação (Lote): TADALASPRAY (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0527676/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "TADALASPRAY", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

(\*) Republicado por ter saído no DOU nº 87, de 7-5-2024, Seção 1, pag 116-117, em duplicidade no original.

