

1736	Instrução Normativa nº 66 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.
1737	Resolução - RDC nº 421 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.
1738	Instrução Normativa nº 67 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos quando da alteração de sua composição.
1739	Instrução Normativa nº 68 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.
1740	Instrução Normativa nº 69 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição.
1741	Instrução Normativa nº 70 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.
1742	Instrução Normativa nº 71 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.
1743	Instrução Normativa nº 72 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.
1744	Instrução Normativa nº 73 de 2020	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	Dispõe sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de agrotóxico e afins quando da alteração de sua composição.

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 425, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 57-C - Edição Extra, de 24 de março de 2020, Seção 1, pág. 2, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 5º. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020. " ( NR )

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

ANTONIO BARRA TORRES

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.804, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87  
Macitentana  
166/2015  
25351.398239/2015-11 0428287/20-6  
10820 - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00  
Durvalumabe  
71/2016  
25351.166685/2018-34 0907152/20-1  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.818, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00  
Dapagliflozina Propanediol  
24/2017  
25351.585518/2016-05 1810614/20-5

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação  
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30  
fosfato de osilodrostate

109/2016  
25351.338206/2016-91 1813200/20-6

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62  
Ivosidenib

82/2017  
25351.505427/2017-05 1860739/20-0

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0001-77  
Bimatoprost

154/2015  
25351.335273/2015-76 1896531/20-8

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.819, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10  
Mepolizumabe  
9/2018  
25351.254242/2017-18 3497167/19-0  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

## 4ª DIRETORIA

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.824, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

ALL COMERCIAL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI / 19.869.975/0001-89  
25351.639901/2014-36 / 2077781  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2588246195  
25351.639901/2014-36 / 2077781  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3446301191

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.825, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

