

0967481191 NOVO - Mudança maior de método analítico
0967900196 NOVO - Mudança maior de método analítico
MICARDIS ANLO 25351648746200982
0946913193 NOVO - Mudança maior de método analítico
0949995194 NOVO - Mudança maior de método analítico
0953618193 NOVO - Mudança maior de método analítico
0953950196 NOVO - Mudança maior de método analítico
TRAYENTA 25351591275201010
1004601191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1006196197 NOVO - Mudança maior de método analítico
1007956194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1009996194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1015104194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022650198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936149191 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
TRAYENTA DUO 25351621282201165
1022662191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022669199 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022671191 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022675193 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022678198 NOVO - Mudança maior de método analítico
1022683194 NOVO - Mudança maior de método analítico
1936151193 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
NEOPRAZOL 25351565561201119
0520852191 SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
CITALOPRAM 25351665091201492
0459734196 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
0459742197 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
0522911191 GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.613, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
25351.732602/2013-55 12/2024
RESIST 0423412/19-0

BELFAR LTDA
25000.014161/99-61 09/2024
GELMINEX 0279490/19-0

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
25992.009628/73 12/2024
CRONOBÉ 0495336/19-3
25351.348506/2017-72 09/2024
MONESSA 0143342/19-3

BLAU FARMACÊUTICA S.A.
25351.325178/2013-81 12/2024
CLORETO DE POTÁSSIO 0502422/19-6

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
25351.168204/2002-68 08/2022
BABYMED 0177677/17-6

FRENESIUS KABI BRASIL LTDA
25991.005960/79 12/2024
SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA 0439905/19-6

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
25351.635574/2013-41 12/2024
FARMANGUINHOS SULFATO FERROSO 0454319/19-0

JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A
25000.006403/68 12/2024
JP MANITOL 0543976/19-1

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A
25351.332430/2013-19 12/2024
HEDERAFLUX 0481622/19-6

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

25992.012375/64 12/2024
SOLUÇÃO DE CLORETO DE SODIO B.BRAUN 0422517/19-1
25992.012374/64 12/2024
B.BRAUN SOLUÇÃO DE RINGER Nº3 0473163/19-8
25992.012378/64 12/2024
SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN 0564051/19-2

MINÂNCORA & CIA LTDA

25992.000202/15 12/2024
POMADA MINANCORA 0395066/19-2

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
25351.133898/2014-74 12/2024
NESH ZINCO 0526284/19-4

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
25000.008034/89 12/2024
NATURETTI 0278787/19-3

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA
25992.019319/75 12/2024
STRESSDORON 0385434/19-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.622, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015), 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/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46.070.868/0036-99
PF-04965842
95/2018
25351.426457/2018-29 2219173/19-9

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.623, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2019

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 da 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/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

LABORATÓRIO DAUDT OLIVEIRA LTDA 33.026.055/0001-20
Pegfilgrastim
83/2019

25351.393591/2018-36 0560247/18-5
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.761109/2018-03 1066179/18-4
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. 04.611.797/0001-14
Relamorelin
82/2018

25351.451156/2019-14 1936109/19-2
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56.994.502/0001-30
Mesilato de Dabrafenibe e Dimetilsulfóxido de Trametinibe
81/2018

25351.706048/2017-22 0575315/19-5
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

QUINTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.582, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública, conforme anexo.

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

GLÁUCIA RIBEIRO LIMA


ANEXO

EMPRESA: KI-ÁGUA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E TRANSPORTE EIRELI ME
ENDEREÇO: RUA TICIANA, Nº 05
BAIRRO: JARDIM MERITI
MUNICÍPIO: SÃO JOÃO DE MERITI
UF: RJ
CEP: 25.555-520
CNPJ: 10.946.329/0001-01
PROCESSO: 25752.700309/2019-40 (EXP: 3352489/19-1)
AUTORIZ/MS: 9.09042-7
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	CNPJ	31.673.254/0001-02	Autorização	1.00.085-3
Processo	25992.012378/64	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	03/11/1998
Nome Comercial	SOLUÇÃO DE GLICOSE B. BRAUN	Registro	100850024	Vencimento do registro	12/2029
Princípio Ativo	GLICOSE			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NUTRIENTES PARENTERAIS			ATC	NUTRIENTES PARENTERAIS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

 MEDIDA CAUTELAR

2	5 PCC SOL INJ CX 20 ECOFLAC PLUS (AMP PEBD) X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240022	SOLUÇÃO INJETAVEL	25/06/2002	36 meses
19	70 PCC SOL INJ CX 20 AMP PLAS POLIET X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240197	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	18 meses
20	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1008500240206	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
21	50 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1008500240214	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
22	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500240222	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
23	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1008500240230	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses

24	100 MG/ML SOL INJ IV CX 30 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1008500240249	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
25	100 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500240257	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
26	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1008500240265	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
27	50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1008500240273	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/03/1999	36 meses
28	70 PCC SOL INJ CX 4 AMP PLAS POLIET X 2000 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240281	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
29	5 PCC SOL INJ CX 48 AMP PLAS X 125 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240291	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
30	5 PCC SOL INJ CX 34 AMP PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240303	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
31	5 PCC SOL INJ CX 20 AMP PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240311	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
32	5 PCC SOL INJ CX 10 AMP PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240321	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
33	10 PCC SOL INJ CX 34 AMP PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240338	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
34	10 PCC SOL INJ CX 20 AMP PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240346	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
35	10 PCC SOL INJ CX 10 AMP PLAS X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240354	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
36	20 PCC SOL INJ CX 34 AMP PLAS X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240362	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
37	20 PCC SOL INJ CX 34 AMP PLAS X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240370	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses

38	50 PCC SOL INJ CX 34 AMP PLAS POLIET X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240389	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
39	50 PCC SOL INJ CX 20 AMP PLAS POLIET X 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240397	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
40	50 PCC SOL INJ CX 10 AMP PLAS POLIET X 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240400	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/06/2001	36 meses
41	5 PCC SOL INJ CX 50 AMP PLAS X 50 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240419	SOLUÇÃO INJETAVEL	15/08/2001	36 meses
42	50 PCC SOL INJ CX 20 AMP PEBD X 10 ML (MINI PLASCO) CANCELADA OU CADUCA	1008500240427	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
43	50 PCC SOL INJ CX 20 AMP PEBD X 20 ML (MINI PLASCO) CANCELADA OU CADUCA	1008500240435	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
44	5 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240443	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
45	5 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 50 ML ATIVA	1008500240451	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
46	5 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 20 ML ATIVA	1008500240461	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
47	5 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 10 ML ATIVA	1008500240478	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
48	5 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 5 ML ATIVA	1008500240486	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
49	50 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 5 ML ATIVA	1008500240494	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
50	50 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 10 ML ATIVA	1008500240508	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
51	50 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 20 ML ATIVA	1008500240516	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
52	50 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 50 ML ATIVA	1008500240524	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses
53	50 PCC SOL INJ CX 100 AMP PLAS X 100 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240532	SOLUÇÃO INJETAVEL	19/02/2003	36 meses

54	70 PCC SOL INJ CX 34 AMP PLAS POLIET X 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500240189	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/02/1987	18 meses
55	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1008500240559	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
56	50 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500240567	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
57	50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1008500240575	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
58	50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML ATIVA	1008500240583	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
59	50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1008500240591	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
60	50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500240605	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
61	50 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1008500240613	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
62	100 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1008500240621	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
63	100 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500240631	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
64	100 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1008500240648	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
65	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 50 ML ATIVA	1008500240656	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
66	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1008500240664	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	36 meses
67	400 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500240672	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	24 meses

68	400 MG/ML SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500240680	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/1998	24 meses
----	--	---------------	-------------------	------------	-------------

Ministério da Saúde

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

PORTARIA Nº 49, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e de não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.122427/2019-15, 0011766278.
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 nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

- Art. 1º Incorporar o infliximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, limitados ao custo do tratamento com infliximabe conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- Parágrafo único. Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta dos referidos medicamentos ao SUS.
- Art. 2º Não incorporar o adalimumabe e o golimumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave, no âmbito do SUS.
- Parágrafo único. A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.
- Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.
- Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, 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 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

- I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;
- II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;
- IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.
1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

- I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;
- II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016;
- III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009;
- IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011;
- V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011;
- VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011;
- VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;
- VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014;
- IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017;
- X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;
- Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 730, DE 14 DE OUTUBRO 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 8 de outubro de 2019, 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 proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso 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=50936)

§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: 25351.925149/2019-62
Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 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: Antônio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 731, DE 22 DE OUTUBRO 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 em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas: abacaxi e caqui, com LMR e IS "Não determinado", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

