

DI BLASI, PARENTE & ADVOGADO ASSOCIADOS
679/19
PI 0919753-2
EPITECH GROUP S.R.L.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
679/19
PI1103777-6
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO
MARIA APARECIDA DE SOUZA
679/19
PI 1105924-9
CENTRO BRASILEIRO DE PESQUISAS FÍSICAS / UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CRISTIANE SPÊDO DE FREITAS
679/19
PI 1106627-0
UNIÃO BRASILIENSE DE EDUCAÇÃO E CULTURA
ATEM & REMER ASSES. CONSUL. PROP. INT. LTDA.
679/19
BR 102012002470-5
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.
679/19
BR 102012033129-2
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE / UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE / UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
679/19
BR 102013006007-0
UNIÃO BRASILEIRA DE EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA - MANTENEDORA DA PUC RS / UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
RICARDO AMARAL REMER
679/19
BR 102013017203-0
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
679/19
BR 102013017359-2
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
679/19
BR 102013023097-9
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DE MINAS GERAIS
MARCELO GOMES SPEZIALI
679/19
BR 102013027742-8
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
MARIA APARECIDA DE SOUZA
679/19
BR 102013028927-2
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ / UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO / UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA / INSTITUTO ADOLFO LUTZ
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ / UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO / UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA / INSTITUTO ADOLFO LUTZ
679/19
BR 102013032984-3
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / HARMONIC PHARMA
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / HARMONIC PHARMA
679/19
BR 102014015781-6
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO / FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
RODRIGO FERNANDO BIANCHI
679/19
BR 102014022505-6
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA
MARINETE VIOLIN
679/19
BR 112012000367-4
ALIZE PHARMA II
GUERRA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
679/19
BR 112013017267-3
ARCHIVEL FARMA, SL
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
679/19
BR 112013032552-6
CURETECH LTD.
ANDRÉ LUIZ SOUZA ALVAREZ
679/19
BR 112013033008-2
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNATIONAL AB
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
679/19
BR 112013033072-4
NITTO DENKO CORPORATION
ANA PAULA DOS SANTOS CELIDÔNIO
679/19
BR 112013033145-3
LABORATOIRES URGO
DI BLASI, PARENTE & ADVOGADO ASSOCIADOS
679/19
BR 112013033182-8
ARQULE, INC.
DANIEL ADVOGADOS
679/19
BR 112013033375-8
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
679/19
BR 112013033389-8
NEWRON PHARMACEUTICALS S.P.A.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
679/19
BR 112013033452-5
NANJING SANHOME PHARMACEUTICAL CO., LTD.
DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS
679/19
BR 112013033661-7
GENZYME CORPORATION

DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
679/19
BR 112014004168-7
ROCHE GLYCART AG
GUSMÃO E LABRUNIE ADVOGADOS
679/19
BR 112015001955-2
CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
679/19
BR 112015002041-0
EGIS GYÓGSZERGYÁR ZRT
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
679/19
BR 112015002078-0
THE OHIO STATE UNIVERSITY
MIRIAN OLIVEIRA DA ROCHA PITTA
679/19
BR 112015014669-4
MEDIMMUNE LIMITED
DANIEL ADVOGADOS
680/19
BR 122017028096-1
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECUAL
679/19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.644, DE 26 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 Publicar a desistência, a pedido, dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos, radiofármacos e de insumos farmacêuticos ativos, sob os nºs. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos
25351.170037/2018-82 3275581/19-3 2122285/19-1
HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 11388 - DINAMIZADO - Inclusão de indicação terapêutica não prevista em literatura
25351.280113/2005-42 3300278/19-9 0031518/19-4
25351.280113/2005-42 3336806/19-6 0031581/19-8
25351.280113/2005-42 3336907/19-1 0031585/19-1
25351.280113/2005-42 3337046/19-0 0031601/19-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.645, DE 26 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 os nºs 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

LFB - HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA - 07.207.572/0001-95
WILFACTIN 06/2023
25351.148265/2007-13 2254836/17-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.646, DE 26 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
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO



Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
DIOSMINA + HESPERIDINA
DIOSMIN SDU 25351.184518/2007-12 07/2024
10175 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0959989/18-4
10187 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0960047/18-7
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0960043/18-4
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0959993/18-2
10492 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0959981/18-9
10492 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0959984/18-3
1673 ESPECÍFICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0960008/18-6
1.0573.0383.001-7 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 15 SACH X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.002-5 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 30 SACH X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.003-3 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 60 SACH X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.004-1 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 15 SACH X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.0573.0383.005-1 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 30 SACH X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.0573.0383.006-8 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 60 SACH X 5 G (SABOR ABACAXI)
1.0573.0383.007-6 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 7 SACH X 5 G (SABOR LARANJA/LIMÃO)
1.0573.0383.008-4 24 Meses
900 MG + 100 MG GRAN CT 7 SACH X 5 G (SABOR ABACAXI)
PARACETAMOL
DORILAX DF 25351.849754/2018-49 12/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1199315/18-4
(1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 1212139/18-8 - 25351.858189/2018-19)
1.0573.0732.001-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0573.0732.002-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0573.0732.003-1 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
INDAPAMIDA
FLUX SR 25351.166682/2018-09 12/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0235311/18-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1029060/12-5 - 25351.719818/2012-10)
1.0974.0288.001-1 24 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 10
1.0974.0288.002-1 24 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 15
1.0974.0288.003-8 24 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0974.0288.004-6 24 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60
COLECALCIFEROL
DEGEN 25351.353042/2017-84 09/2021
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0503234/19-2
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0503235/19-1
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0503236/19-9
1.0974.0252.013-9 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0252.014-7 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0252.015-5 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0252.016-3 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0252.017-1 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0974.0252.018-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0252.019-8 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0252.020-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
COLECALCIFEROL
DOSS 25351.369345/2013-26 12/2023
10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0423930/19-0
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0423947/19-4
10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0423926/19-1
1.0974.0223.013-0 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0223.014-9 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0223.015-7 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0974.0223.016-5 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0974.0223.017-3 24 Meses
7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0974.0223.018-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0974.0223.019-1 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0974.0223.020-3 24 Meses
50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 12

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA 02814497000107
cloridrato de paroxetina 25351.545508/2019-00 12/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2219163/19-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 025983/08-7 - 25351.020503/2008-16)
1.4381.0247.001-2 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 10
1.4381.0247.002-0 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 20
1.4381.0247.003-9 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PVC/PVDC OPC X 30
1.4381.0247.004-7 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.4381.0247.005-5 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.4381.0247.006-3 48 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

gabapentina 25351.545509/2019-46 12/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2219165/19-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 766794/09-9 - 25351.589652/2009-68)
1.4381.0248.001-8 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.4381.0248.002-6 24 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.4381.0248.003-4 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.4381.0248.004-2 24 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
mirtazapina 25351.545511/2019-15 12/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 2219169/19-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 021398/08-5 - 25351.016790/2008-51)
1.4381.0249.001-3 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.4381.0249.002-1 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.4381.0249.003-1 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.4381.0249.004-8 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.4381.0249.005-6 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6
1.4381.0249.006-4 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10
1.4381.0249.007-2 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
1.4381.0249.008-0 24 Meses
30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30
1.4381.0249.009-9 24 Meses
45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA + CAFÉINA ANIDRA
ANA - FLEX 25351.020693/2003-59 08/2023
10934 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO IFA DO MESMO GRUPO FARMOQUÍMICO 3498348/19-1
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3498344/19-9
10967 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO MAIOR DE SULCO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 3498364/19-3
10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 3498328/19-7
11012 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DO MEDICAMENTO 3498480/19-1
11021 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 3498476/19-3
11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 3498450/19-0
11051 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3498352/19-0
11054 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3498368/19-6
11057 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3498356/19-2
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 3498504/19-2
1.0298.0328.001-0 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 4
1.0298.0328.002-9 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 10
1.0298.0328.003-7 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0298.0328.004-5 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0298.0328.005-3 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 200

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
alfa1antitripsina
ZEMAIRA 25351.280203/2011-61 06/2022
1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0236312/19-7
1.0151.0124.001-9 36 Meses
1000 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 20 ML + DISP TRANSF
1.0151.0124.002-7 36 Meses
1000 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 20 ML + DISP TRANSF COM FILTRO

EMS S/A 57507378000365
LORATADINA
CLORATADD CAPS 25351.681753/2017-18 12/2024
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 2254428/17-3
1.0235.1328.001-9 24 Meses
10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC OPC X 12
1.0235.1328.002-7 24 Meses
10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC OPC X 15
1.0235.1328.003-5 24 Meses
10 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
olmesartana medoxomila 25351.000122/2015-29 12/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0000588/15-6
1.0043.1290.001-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1290.002-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0043.1290.003-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1290.004-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1290.005-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0043.1290.006-4 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1290.007-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0043.1290.008-0 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1290.009-9 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0043.1290.010-2 24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90
GLICOSE MONOIDRATADA 25351.277667/2011-28 10/2023
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0309225/19-9
1.0043.1050.010-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML



1.0043.1050.011-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0043.1050.012-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0043.1050.013-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0043.1050.017-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0043.1050.018-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
Virus da varicela + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA + VÍRUS DO SARAMPO
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) 25351.651678/2014-17
07/2020
1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 2005681/19-8
1.1063.0143.001-3 18 Meses
PO LIOF INJ CT 12 FA VD INC + 12 AMP VD INC DIL X 0,5 ML

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VÍRUS DO SARAMPO + VÍRUS DA CAXUMBA + VÍRUS DA RUBEOLA + Virus da varicela
Priorix Tetra 25351.124866/2008-11 08/2024
1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 0643688/19-9
1.0107.0276.001-6 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.002-4 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS+ 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.003-2 18 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.004-0 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS+ AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.005-9 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.006-7 18 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
1.0107.0276.007-5 18 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU REMOV
1.0107.0276.008-3 18 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS+ 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU REMOV
1.0107.0276.009-1 18 Meses
PO LIOF INJ CT 100 FA VD TRANS + 100 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU REMOV

LABORATÓRIO SANOBIOI LTDA 21561931000309
CLORETO DE SÓDIO + GLICOSE
Solução Glicofisiológica SNB 25351.218758/2016-18 09/2023
1673 ESPECÍFICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0526264/19-0
1.0139.0025.001-9 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 250ML
1.0139.0025.002-7 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 500ML
1.0139.0025.003-5 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML
1.0139.0025.004-3 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIS FECH X 250ML
1.0139.0025.005-1 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIS FECH X 500ML
1.0139.0025.006-1 24 Meses
9 MG/ML + 50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIS FECH X 1000ML

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + CLORETO DE CÁLCIO 2H2O + LACTATO DE SÓDIO
SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO 25992.009662/64 11/2023
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
0413102/19-9
1.0085.0044.004-3 36 Meses
SOL INJ IV CX 30 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0085.0044.005-1 36 Meses
SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0085.0044.006-1 36 Meses
SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0085.0044.007-8 36 Meses
SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML
1.0085.0044.008-6 36 Meses
SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
1.0085.0044.009-4 36 Meses
SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
EZETIMIBA + rosuvastatina cálcica
PLENANCE EZE 25351.501025/2017-02 12/2024
1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 1863227/17-1
1.0033.0210.001-6 24 Meses
5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30
1.0033.0210.002-4 24 Meses
5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60
1.0033.0210.003-2 24 Meses
5 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90
1.0033.0210.004-0 24 Meses
10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30
1.0033.0210.005-9 24 Meses
20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30
1.0033.0210.006-7 24 Meses
10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60
1.0033.0210.007-5 24 Meses
10 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90
1.0033.0210.008-3 24 Meses
20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 60
1.0033.0210.009-1 24 Meses
20 MG + 10 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
ALBUMINA HUMANA
OCTALBIN 25000.003546/95-60 03/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0520343/19-1
1.3971.0003.007-3 36 Meses
20 % SOL INJ CT 10 FA VD INC X 50 ML
1.3971.0003.008-1 36 Meses
20 % SOL INJ CT FA VD INC X 50 ML

R2 Soluções em radiofarmácia Ltda. 09240065000189

FLUDESOXIGLICOSE 18F
FLUESOCIL 25351.606738/2011-06 02/2022
11252 RADIOFÁRMACO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 2265522/19-1
1.8108.0001.001-2 12 Ano(s)
370 MBQ (10MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML
1.8108.0001.002-0 12 Ano(s)
925 MBQ (25MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 02
1.8108.0001.003-9 12 Ano(s)
1739 MBQ (47MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 03
1.8108.0001.004-7 12 Ano(s)
2923 MBQ (79MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 04
1.8108.0001.005-5 12 Ano(s)
4625 MBQ (125MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 05
1.8108.0001.006-3 12 Ano(s)
7104 MBQ (192MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 06
1.8108.0001.007-1 12 Ano(s)
10730 MBQ (290MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 07
1.8108.0001.008-1 12 Ano(s)
15984 MBQ (432MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 08
1.8108.0001.009-8 12 Ano(s)
23680 MBQ (640MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 09
1.8108.0001.010-1 12 Ano(s)
34891 MBQ (943MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 10
1.8108.0001.011-1 12 Ano(s)
51282 MBQ (1386MCI) SOL INJ FA VD TRANS X 10ML - 11

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
ETOPOSÍDEO 25351.044022/2006-26 06/2021
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 3497525/19-0
1.1013.0247.003-4 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD AMB X 5 ML
1.1013.0247.004-2 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ IV CT 10 FA VD AMB X 5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.647, DE 26 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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 12022755000176
NITRATO DE ISOCONAZOL
GYNOPLUS 25351.597053/2019-08 01/2023
11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2495184/19-6
1.8871.0003.001-9 24 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC DESC

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.648, DE 26 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

LABORATÓRIO GLOBO LTDA 17115437000173
NITRATO DE ISOCONAZOL
GYNOPLUS 25000.004126/97-71 01/2023
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 2369587/19-1
1.0535.0098.001-9 24 Meses
10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 40 G + 7 APLIC DESC
1.0535.0098.002-7 24 Meses
600 MG OVULO CT ALVEOLO MAT PLAS + 2 DEDEIRAS DESCARTAVEIS



RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.633, de 19 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 184, de 23 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 72, e em suplemento, pág. 26, referente ao processo 25351.722712/2017-81.
Onde se lê:
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
GIRARE ODT 25351.722712/2017-81 09/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2312108/17-4
1.0235.1313.001-7 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.0235.1313.002-5 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20
1.0235.1313.003-3 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40
1.0235.1313.004-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.0235.1313.005-1 24 Meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	CNPJ	31.673.254/0001-02	Autorização	1.00.085-3
Processo	25992.009662/64	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	12/08/1993
Nome Comercial	SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO	Registro	100850044	Vencimento do registro	11/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE CÁLCIO 2H ₂ O, CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE SÓDIO, LACTATO DE SÓDIO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			ATC	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX/24 AMP PLAST 250 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500440013	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2005	36 meses
2	SOL INJ CX/20 AMP PLAST 500 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500440021	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2005	36 meses
3	SOL INJ CX/10 AMP PLAST 1000 ML CANCELADA OU CADUCA	1008500440030	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/07/2005	36 meses
4	SOL INJ IV CX 30 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1008500440043	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/07/1999	36 meses
5	SOL INJ IV CX 20 FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500440051	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/07/1999	36 meses

6	SOL INJ IV CX 10 FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1008500440061	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/07/1999	36 meses
7	SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML ATIVA	1008500440078	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/08/1993	36 meses
8	SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML ATIVA	1008500440086	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/08/1993	36 meses
9	SOL INJ IV CX FA PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML ATIVA	1008500440094	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/08/1993	36 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.

