

EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

HERBORISA INDUSTRIA E COMERCIO DE LTDA - EPP 00.615.917/0001-09
GERMEN DE SOJA EM CAPSULAS LONDRINA/PR
25023.170036/2004-54 6.2966.0001.001-5
PLASTICO 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2020
ISOSOY
441 Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade

GAMA COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. 81.713.281/0001-21
GERMEN DE SOJA EM CAPSULAS LONDRINA/PR
25351.218273/2019-78 - Processo Antigo 25023.170036/2004-54 6.7437.0001.001-8
PLASTICO 02 Ano(s)
METALICA 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES 08/2020
ISOSOY
458 Transferência de Titularidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.064, DE 25 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 das petições de alimentos sob nº. 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.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA- 72.563.158/0001-80
Nº PROCESSO: 25016.001068/95
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0292510/19-9
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2377948/16-2 / 437 - Revalidação de Registro
Nº PROCESSO: 25016.609265/01
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0292512/19-5
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2293172/16-4 / 437 - Revalidação de Registro
Nº PROCESSO: 25016.609273/01
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0292514/19-1
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
2293176/16-7 / 437 - Revalidação de Registro

RAZÃO SOCIAL - CNPJ: UNICA PHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA ME - 26.751.186/0001-04
Nº PROCESSO: 25351.184907/2019-81
Nº EXP. PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 0319073/19-1
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO / ASSUNTO:
0283044/19-2 / 4036 - Registro Único de Alimentos Infantis - IMPORTADO

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.081, DE 25 DE ABRIL 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 as petições de registro de medicamento novo, conforme anexo.
Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME

MILLIDOCK PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME 25.210.463/0001-09
ATALURENO
TRANSLARNA 25351.717381/2017-67 04/2024
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 2304082/17-3
1.5770.0001.001-1 48 Meses
125 MG GRAN SUS OR CT 30 ENV AL X 0,5 G
1.5770.0001.002-8 48 Meses
250 MG GRAN SUS OR CT 30 ENV AL X 1 G
1.5770.0001.003-6 48 Meses
1000 MG GRAN SUS OR CT 30 ENV AL X 4 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.082, DE 25 DE ABRIL 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
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
PARICALCITOL 25351.327164/2018-60 04/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0466540/18-6
1.5537.0072.001-2 24 Meses
5, 0 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML
1.5537.0072.002-0 24 Meses
5, 0 MCG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2 ML

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
PARACETAMOL + CAFÉINA ANIDRA + CITRATO DE ORFENADRINA
Dorilax DT 25351.546128/2014-09 04/2024
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0760372/14-0
1.0573.0715.001-0 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.0573.0715.002-9 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0573.0715.003-7 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0715.004-5 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50
1.0573.0715.005-3 24 Meses
450 MG + 50 MG + 35 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. 53359824000119
sofosbuvir
Sophir 25351.233765/2018-11 04/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0329881/18-7
(10558 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) - 1375177/17-8 - 25351.375607/2017-84)
1.1524.0007.001-9 24 Meses
400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
1.1524.0007.002-7 24 Meses
400 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 28

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. 33173097000274
BIENN 25351.630408/2018-99 04/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0874024/18-1
(174 REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS - 105432/05-5 - 25351.088885/2005-24)
1.0440.0222.001-3 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.002-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.003-1 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.004-8 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.005-6 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.006-4 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.007-2 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.008-0 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.009-9 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.010-2 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.011-0 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.012-9 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS TRANS X 480 (EMB. FRAC.)
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
VONAU FLASH
1.0440.0222.013-7 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
FLASH
1.0440.0222.014-5 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
FLASH
1.0440.0222.015-3 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
FLASH
1.0440.0222.016-1 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 100
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
FLASH
1.0440.0222.017-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT STR AL X 8
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0440.0222.018-8 24 Meses
8 MG COM ORODISP CT STR AL X 8
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0440.0222.019-6 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
FLASH
1.0440.0222.020-1 24 Meses
4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO
FLASH





RESOLUÇÃO - RE Nº 710, DE 6 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, Considerando o art. 7º, inciso X da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando, ainda, a Resolução RDC Nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve:: Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO; Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	LAL Clínica Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. - 07.743.272/0001-20
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	LAL Clínica
EXPEDIENTE:	0695929/14-6 de 21/08/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA A ETAPA:	
Clínica (Endereço 1: Rua General Osório, nº 507 - Vila Martina. Valinhos - SP); (Endereço 2: Rua José Milani, Nº 467 - Jardim Vila Rosa. Valinhos - SP); Estatística (Endereço 1: Rua General Osório, nº 507 - Vila Martina. Valinhos - SP).	
VALIDADE:	28/07/2015

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A - 55.980.684/0001-27
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y BIOFARMACEUTICA, S.A. de C.V. (IFaB)
EXPEDIENTE:	0272430/13-8 de10/04/2013
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica, Analítica e Estatística: (Periferico Sur, 4927, Arenal Tepenan, Tlalpan, Cidade do México)	
VALIDADE:	09/03/2016

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ:	MERCK S.A - 33.069.212/0001-84
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA:	NUVISAN GMBH
EXPEDIENTE:	1089640146 de 01/12/2014
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:	
Clínica (Endereço: Wegenerstrasse 13, Neu-Ulm - Bavaria / Alemanha); Bioanalítica (Endereço: Wegenerstrasse 13, Neu-Ulm - Bavaria / Alemanha)	
VALIDADE:	19/01/2017

RESOLUÇÃO - RE Nº 711, DE 6 DE MARÇO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e considerando a Lei Nº . 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º da Lei Nº . 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto 2013; considerando a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve: Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos novos, similares e genéricos, 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 validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp. Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa	Processo	Nome do Produto	Expediente	Vencimento do registro
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	2599101217079	Cefaliv	0555165140	02/2020
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	2500100352585	Neo Decapeptyl	0687524146	03/2020
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351535098201139	Transpulmin Xarope Infantil	0664241141	03/2020
BAYER S.A.	25351211992200724	Mycospor	0752084141	03/2020
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	253510001210067	Suprema	200188108	09/2015
BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA	253510016990012	besilato de anlodipino	0627555149	03/2020
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	25351776301200802	Bisoltussin	0587251131	04/2019
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351535098201139	sulfato de salbutamol	0687467143	03/2020
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351539096201180	valerato de betametasona	0716065148	03/2020
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	2599100048180	Albicon	0699824141	03/2020
CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	25351153377200443	Hipertil	0789879147	03/2020
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	250000092359956	Neomicon	0802303144	03/2020
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	250000296259771	Aciclomed	0756540142	03/2019
CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	250000311469913	Provive	0732410143	03/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351653284200942	Peptulan	0723152141	03/2020
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	25351645926200966	Gelol	0722363143	03/2020
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	250000161649768	Ropi	0743152130	03/2019
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	2500100692685	Nilperidol	0755944145	03/2020
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351019467200325	Neocafina 0.25% com vasoconstritor	0756149141	03/2020
EMS S/A	25351061189200571	Dermocorte	0710571141	03/2020
EMS S/A	25351243930200439	fosfato de clindamicina	0660873146	03/2020
EMS SIGMA PHARMA LTDA	25351671563201076	Rohydorm	0161851142	09/2019
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	2535100142720012	ceftriaxona sodica	0757412146	03/2020
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	253510022270069	cloridrato de vancomicina	0775200148	03/2020
FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	2599100634481	Furp-ampicilina	0731346142	02/2018
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25351567498200801	cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona	0804948143	03/2020
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	25351598084200815	Ciprixin Dexa	0804915147	03/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351242697200477	fosfato de clindamicina	0660876141	03/2020
GERMED FARMACEUTICA LTDA	25351273191200418	nitrato de isoconazol	0654083140	03/2020
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	25351211961200854	clonazepam	0738377131	04/2019
HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	25351422335200954	Salonpas Pain Relief Patch	0801774143	03/2020
HYPERMARCAS S/A	25351281474201204	Predsim	0723473142	03/2020
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	25351277778200498	cloridrato de bupivacaína	0791247141	03/2020
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	253510011300093	aminofilina	0655008148	03/2020
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	253510029310058	butilbrometo de escopolamina	0676671144	03/2020
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	250000099089903	Clocef	0705725143	03/2020
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	250000016140086	fosfato dissodico de dexametasona	0734186145	03/2020
LABORATÓRIOS FERRING LTDA	25351194049200235	Propess	0741297145	03/2020
LABORATORIOS PEIZER LTDA.	25351026023200427	Sermion	0623687141	03/2020
LABORATORIOS PEIZER LTDA.	25351029947200485	Frontal	0723886140	03/2020
LABORATORIOS PEIZER LTDA.	2599100202881	Tralen	0747134143	03/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351218718200867	Osteoglic	0710704148	03/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351644568201033	acetilcisteína	0748477141	03/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351671420201013	deflazacorte	0741194144	03/2020
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	25351656327201019	valerato de betametasona	0752811146	03/2020
MABRA FARMACÊUTICA LTDA.	25351577165201013	Pvverm	0766938141	03/2020
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351831427200825	cimetidina	0712095148	03/2020
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	25351827982200857	Cimetilab	0714307149	03/2020
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	2500001245187	Leponex	0630158144	03/2020
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	25351118592200962	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona	0635624149	03/2020
SANOFL-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	2500100724483	Lasilactoma	0679551140	03/2020
TAKEDA PHARMA LTDA.	250000346449927	Mesacol	0426316142	03/2020
TAKEDA PHARMA LTDA.	25351320916200628	Mesacol	0426280148	03/2020
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	250000341999643	Termol	0736640140	02/2019
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351197636200448	Diamox	0800265147	03/2020

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP)

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses

50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10

1414 GENERICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO JÁ REGISTRADA NO PAÍS

01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.421, DE 26 DE MARÇO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Registro de Medicamento Similar, Registro de Medicamento Fitoterápico, Registro de Medicamento Específico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA CASA CIVIL IMPrensa NACIONAL

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Presidente da República

DILMA VANA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil

ERENICE ALVES GUERRA
Secretária Executiva da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de
Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração e
Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

FRANCISCO DAS CHAGAS PINTO
Coordenador de Produção

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados
para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

<http://www.in.gov.br> ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800 725 6787

ANEXO

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA 1.00043-8
HEDERA HELIX (HERA)

EXPECTORANTES

FITOTERAPICO SIMPLES

TORANTE 25351.807277/2008-29 03/2015

COMERCIAL 1.0043.1029.001-3 24 Meses

15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0043.1029.002-1 24 Meses

15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.0043.1029.003-1 24 Meses

15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.05423-2

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO + DE-
XAMETASONA

ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO

Referência - Biamotil-D 25351.567498/2008-01 03/2015

COMERCIAL 1.5423.0157.001-1 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5

ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0157.002-1 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X

5 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0157.003-8 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X

5 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0157.004-6 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X

5 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0157.005-4 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10

ML

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0157.006-2 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X

10 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0157.007-0 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X

10 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.5423.0157.008-9 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X

10 ML (EMB HOSP)

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO + DE-
XAMETASONA

ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO

CIPRIXIN DEXA 25351.598084/2008-15 03/2015

COMERCIAL 1.5423.0158.001-7 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5

ML

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

COMERCIAL 1.5423.0158.002-5 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X

5 ML (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

COMERCIAL 1.5423.0158.003-3 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X

5 ML (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

COMERCIAL 1.5423.0158.004-1 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X

5 ML (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

COMERCIAL 1.5423.0158.005-1 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10

ML

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

COMERCIAL 1.5423.0158.006-8 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X

10 ML (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

COMERCIAL 1.5423.0158.007-6 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X

10 ML (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

COMERCIAL 1.5423.0158.008-4 24 Meses

3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X

10 ML (EMB HOSP)

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
1.06773-8

SULFATO DE SALBUTAMOL + GUAIFENESINA

EXPECTORANTES

Referência - AEROFLUX 25351.434992/2007-09 03/2015

COMERCIAL 1.6773.0003.001-2 24 Meses

0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 80 ML + CP

MED

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0003.002-0 24 Meses

0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML +

CP MED

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.6773.0003.003-9 24 Meses

0,4 MG/ML + 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML +

CP MED

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

NATULAB LABORATÓRIO S.A 1.03841-3

PANAX GINSENG C. A. MEY.

PSICOANALÉTICOS

BIOSENG 25351.389191/2009-04 03/2015

COMERCIAL 1.3841.0040.001-4 24 Meses

105,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0040.002-2 24 Meses

105,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0040.003-0 24 Meses

105,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3841.0040.004-9 24 Meses

105,5 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB

HOSP)

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3841.0040.005-7 24 Meses

105,5 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 1000 (EMB

HOSP)

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESTRITO A HOSPITAIS 1.3841.0040.006-5 24 Meses

105,5 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 2000 (EMB

HOSP)

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

ASPARTATO DE ARGININA + ÁCIDO ASCÓRBICO

VITAMINAS OU MINERAIS ASSOCIADOS A OUTROS FAR-

MACOS

STARFOR C 25351.748853/2008-11 04/2015

COMERCIAL 1.3841.0041.001-1 18 Meses

1G + 1G COM EFEV CT TB PLAS X 10

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0041.002-8 18 Meses

1G + 1G COM EFEV CT TB PLAS X 16

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0041.003-6 18 Meses

1G + 1G COM EFEV CT 25 TB PLAS X 10

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0041.004-4 18 Meses

1G + 1G COM EFEV CT 25 TB PLAS X 16

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0041.005-2 18 Meses

1G + 1G COM EFEV CT 50 TB PLAS X 10

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0041.006-0 18 Meses

1G + 1G COM EFEV CT 50 TB PLAS X 16

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0041.007-9 18 Meses

500MG+ 500MG COM EFEV CT STR X 08

STARFORT C INFANTIL

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3841.0041.008-7 18 Meses

500MG+ 500MG COM EFEV CT STR X 16

STARFORT C INFANTIL

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

PRONATUS DO AMAZ.IND. COM. PROD. FARM. COSM. LTDA

1.03639-7

RHAMNUS PURSHIANA DC.

LAXANTES

PURGALAX 25351.145389/2009-93 03/2015

COMERCIAL 1.3639.0037.001-1 24 Meses

200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

COMERCIAL 1.3639.0037.002-8 24 Meses

200 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 30

1697 FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.425, DE 26 DE MARÇO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir a Alteração de registro por supressão de um ou mais P. A. que resultem em associação ou monofármaco já aprovados - adequação ao 2º do art. 11 da RDC 134, de 29 de maio de 2003 - Similar, Renovação do registro de medicamento - Similar, registro de medicamento - Fitoterápico, inclusão de nova apresentação comercial, registro de medicamento - Similar, Inclusão de nova apresentação comercial, Alteração de insumos inertes, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Detalhe do Produto: cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona					
Nome da Empresa Detentora do Registro	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	CNPJ	03.485.572/0001-04	Autorização	1.05.423-2
Processo	25351.567498/2008-01	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	29/03/2010
Nome Comercial	cloridrato de ciprofloxacino + dexametasona	Registro	154230157	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	DEXAMETASONA, cloridrato de ciprofloxacino monoidratado			Medicamento de referência	Biamotil-D
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO			ATC	ANTINFECCIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML ATIVA	1542301570011	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
2	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301570021	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
3	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301570038	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
4	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 5 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301570046	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
5	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML ATIVA	1542301570054	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
6	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301570062	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
7	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 60 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301570070	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	24 meses
8	3,5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 10 ML (EMB HOSP) ATIVA	1542301570089	SOLUÇÃO OFTALMICA	29/03/2010	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://formus.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.

