



Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.272, DE 4 DE ABRIL DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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 a Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, resolve:

Art. 1º Art. 1º Declarar o cancelamento de registro dos medicamentos similares, genéricos e específicos sob os números de processos / números de registro constantes do anexo desta Resolução, conforme solicitado pelas empresas detentoras do registro.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.273, DE 4 DE ABRIL DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.274, DE 4 DE ABRIL DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.280, DE 4 DE ABRIL DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando

o Agravado de Instrumento nº 0007320-48.2014.4.01.000/DF, do processo nº 0006042-94.2014.4.01.3400 do TRF Primeira Região, resolve:

Art. 1º Indeferir petição relacionada à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 4 de abril de 2014

Nº 36 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No-3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, EXTINGUE os recursos a seguir especificados, por perda de objeto.

ANEXO

Empresa: CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA

CNPJ: 00.233.695/0001-51

Processo nº: 25351.711426/2012-31

Expediente Recurso nº: 0352101/13-0

Expediente Indeferido n.º: 1017414/12-1

Nº 37 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No-3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DOS RECURSOS a seguir especificados, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA

CNPJ: 48.740.849/0001-28

Processo nº: 25351.001711/2013-12

Expediente Recurso nº: 0436551/13-8

Expediente Indeferido n.º: 0002381/13-7

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 18, DE 4 DE ABRIL DE 2013

Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece as obrigações dos titulares de registro de medicamentos quanto à comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos e da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.

§ 1º Considera-se descontinuação temporária os casos de suspensão temporária da fabricação ou importação de medicamentos, em que não haja a intenção do titular de cancelar ou não requerer a renovação do registro do produto.

§ 2º Considera-se descontinuação definitiva os casos em que haja a intenção do titular de cancelar ou não requerer a renovação do registro do produto.

§ 3º A comunicação da descontinuação definitiva não exime o titular do registro do cumprimento das normas vigentes relativas ao cancelamento de registro de medicamento.

Art. 2º A comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação.

Parágrafo único. A comunicação de que trata o caput se aplica a qualquer forma farmacêutica ou concentração do medicamento.

Art. 3º No caso de descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos que possam causar o desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência.

Parágrafo único. As reduções na quantidade fabricada ou importada que possam resultar em prejuízo à disponibilidade do produto à população também deverão ser comunicadas à ANVISA no prazo previsto no caput.

Art. 4º O detentor do registro do medicamento deverá garantir o fornecimento regular do seu produto durante os prazos previstos nos artigos 2º e 3º, findo o qual poderá implementar a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação do medicamento.

Art. 5º Nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de motivos técnicos, que impactem sua qualidade, segurança ou eficácia, e que possam resultar em desabastecimento de mercado, a comunicação à Anvisa deverá ocorrer no prazo máximo de 72h da ciência do problema.

Parágrafo único: A obrigação de que trata o caput não dispensa o titular do registro do cumprimento das normas aplicáveis aos casos de desvio de qualidade de medicamentos.

Art. 6º A notificação a que se referem os artigos 2º, 3º e 5º, deverá ser acompanhada das seguintes informações e documentos:

I-Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

II-Razões da descontinuação ou da redução da quantidade fabricada ou importada;

III-Se o medicamento é comercializado em outros países;

IV-Avaliação do titular do registro sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas para os pacientes e eventuais medicamentos substitutos existentes no mercado nacional e/ou internacional aprovados para comercialização;

V-Se o produto é destinado ao atendimento de programas públicos específicos;

VI-Cronograma com previsão de reativação da fabricação ou importação do produto, em casos de descontinuação temporária;

VII-Cronograma com previsão de normalização da fabricação ou importação do medicamento, em caso de redução de quantidade fabricada ou importada;

VIII-Histórico de quantitativo de produtos fabricados, importados e comercializados, nos últimos 24 meses, bem como informações sobre estoque remanescente.

Art. 7º O titular do registro do produto deverá notificar à ANVISA a reativação de fabricação ou importação do medicamento por meio das seguintes informações e documentos:

I-Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

II-Data prevista para disponibilização do medicamento no mercado.

Art. 8º O titular do registro poderá reativar a fabricação ou a importação do medicamento imediatamente após a comunicação à ANVISA, desde que não haja qualquer alteração do medicamento registrado ou de seu processo de produção.

Parágrafo único. Nas hipóteses em que houver necessidade de alterações pós-registro do medicamento, a reativação somente poderá ocorrer após o deferimento dessas alterações, exceto em casos em que tal deferimento for dispensado, conforme legislação em vigor.

Art. 9º A ANVISA divulgará, em seu sítio eletrônico, as informações prestadas pelo titular do registro do medicamento a respeito das razões da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamento ou da redução de quantidade fabricada ou importada, ressalvados os dados de caráter sigiloso.

Art. 10 No ato da apresentação à ANVISA da comunicação de que tratam os artigos 2º e 3º, o titular de registro também deverá disponibilizar, em seu sítio eletrônico, nos canais de atendimento ao consumidor e aos profissionais da área de saúde, as razões e a data da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação e, nos casos de redução de quantidade, a data prevista para a normalização da fabricação ou importação do medicamento.

Art. 11 A partir das informações recebidas, nos termos do art. 7º, a ANVISA se articulará junto ao Ministério da Saúde - MS e à Secretaria Nacional do Consumidor - Senacom, conforme o caso, com o objetivo de reduzir os impactos à população da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação ou redução de quantidade do medicamento.

Art. 12 Nos casos em que for verificado risco de desabastecimento de mercado, poderão ser aplicadas as normas de priorização de registro e pós-registro para medicamentos substitutos.

Art. 13 As empresas obrigadas a comunicar a descontinuação prevista no art 3º, e que se encontrarem entre 180 dias e 12 meses da data de descontinuação, deverão comunicar à ANVISA tal descontinuação no prazo máximo de 30 dias contados da publicação desta Resolução.

Art. 14 O não cumprimento das disposições constantes nesta Resolução sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 15 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16 Ficam revogados os capítulos XXII e XXIII da RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009; os capítulos XXXV e XXXVI da RDC nº 49, de 22 de setembro de 2011; os itens 4.1 e 4.2 do Anexo da RE 91, de 16 de março de 2004 e os itens 4.1 e 4.2 do Anexo III da RDC 26, de 30 de março de 2007.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente