

TERCEIRA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 498, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pela 1ª Vara - SJ/DF, no Processo 1009944-96.2018.4.01.3400.

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

PATRÍCIA FRANCISCO BRANCO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 499, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art.1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

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

PATRICIA FRANCISCO BRANCO

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

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 491, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 492, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 493, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 494, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo, em atendimento à decisão da Ação Ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 495, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade do anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 496, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 alterações de cadastro/registo, relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 497, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, 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 Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 133 de 17 de janeiro de 2019, única e exclusivamente quanto ao indeferimento da Alteração do prazo de validade do produto em registro, referente à empresa JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, PROCESSO 25000.035756/96-43, publicada no Diário Oficial da União nº. 14 de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, pág. 49 e em Suplemento, pág. 40.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 504, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 505, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme anexo.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

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

RESOLUÇÃO RE Nº 506, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1006005-11.2018.4.01.3400, 9ª Vara Federal Cível/SJDF que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto KASAN 800 WP.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

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

RESOLUÇÃO RE Nº 507, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 424, de 15 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 34, de 18 de fevereiro de 2019, Seção 1, pág. 71, e em Suplemento, pág. 34.

Onde se lê:

RAINBURON

25351.442773/2012-01

0635030/12-5

CLASSE III

Leia-se:

TRILLA

25351.442773/2012-01

0635030/12-5

CLASSE III

