



CONSULTA PÚBLICA Nº 327, DE 7 DE ABRIL DE 2017

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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 4 de abril de 2017, 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 Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do §4º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública no âmbito do SUS, 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=31003.

§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/Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do §4º, do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública no âmbito do SUS.

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Diretoria de Gestão Institucional
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 915, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe II;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 482.1P.0/2016/IOM/FUNED, e laudo de análise de Contraprova nº 482.CP.0/2016, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias/FUNED, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação para o lote 38736 do medicamento genérico Atenol comprimido 25 mg da empresa Vitapan, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 38736 (Val 12/2017) do medicamento genérico Atenolol comprimido 25mg, fabricado por VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA (CNPJ: 30.222.814/0001-31).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 916, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 18 da RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008;

considerando a divulgação de preços de medicamentos em desacordo com o art. 18 da RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008 por meio de informativo impresso, pela empresa "Empreendimentos Economize Ltda ME" (CNPJ 17.523.941/0002-93), RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da divulgação irregular de medicamentos, veiculado pela empresa Empreendimentos Economize Ltda ME" (CNPJ 17.523.941/0002-93), por meio de informativos impressos ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 917, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe I;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1929.00/2016, e Laudo de Contraprova 1929.CP/2016, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de contagem de bactérias aeróbias mesófilas para o lote M22926 do medicamento CLOREXIDINA (Gliconato de Clorexidina), solução tópica a 1 %, da empresa Vic Pharma Indústria e Comércio LTDA (CNPJ 39.032.974/0001-92), RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote M22926 (Val. 06/2018) do medicamento CLOREXIDINA (Gliconato de Clorexidina), solução tópica a 1 %, fabricado por Vic Pharma Indústria e Comércio LTDA (CNPJ 39.032.974/0001-92).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 918, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a conclusão do relatório de inspeção internacional insatisfatório para a empresa Gyungwon Medical CO., Ltd. fabricante dos produtos Polybone Original e PolyBone, importados pela empresa Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares, considerando que a maioria das não conformidades encontradas no relatório estão relacionadas diretamente com os produtos fabricados, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos PolyBone Original Registro ANVISA 10355870054 e PolyBone Exnerto Osseo Registro ANVISA 10355870030 fabricados pela empresa da Coreia do Sul Kyungwon Medical Co., Ltd. e que foram registrados no Brasil pela empresa Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares, CNPJ 01.299.509/0001-40, empresa localizada no SIA Trecho 03 Lotes 625/695, Bloco C, Salas 228/230 E 232, Zona Industrial-Guará-DF.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa realize o recolhimento dos produtos citados no artigo 1º em todo o território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 919, DE 4 DE ABRIL DE 2017(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 920, DE 4 DE ABRIL DE 2017(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 921, DE 4 DE ABRIL DE 2017(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 922, DE 4 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve: