



o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.005, DE 10 DE OUTUBRO 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 IX 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 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 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da 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 4.006, DE 10 DE OUTUBRO 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 IX 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 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 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da 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 4.007, DE 10 DE OUTUBRO 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 IX 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 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 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da 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 4.008, DE 10 DE OUTUBRO 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 IX 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 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, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, 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 4.011, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 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 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Retificação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento ao deferimento da liminar em Mandado de Segurança nº. 70913-70.2013.4.01.3400.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

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

PORTARIA Nº 1.666, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 9 de 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 nos arts. 12 a 14 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao inciso IX e § 1º do art. 164; aos incisos I e III e §§ 1º e 9º do art. 6º do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, republicada no D. O. U. de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Delegar, pelo período de 2 (dois) anos, competências às seguintes autoridades, no âmbito da ANVISA e de suas áreas de atuação:

I - Superintendente de Inspeção Sanitária - SUINP:

a) - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, indeferimento, alteração, renovação e cancelamento de Autorizações de Funcionamento, Autorizações Especiais de Funcionamento a empresas e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária; e

b) expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração, renovação e cancelamento de certificados de cumprimento de boas práticas a empresas e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária;

II - Superintendente de Correlatos e Alimentos - SUALI:

a) expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, indeferimento, alteração, revalidação, isenção e cancelamento de registros de alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, ingredientes, matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e também aquelas pertinentes a materiais em contato com alimentos, aos contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovações tecnológicas de produtos da área de alimentos;

b) expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, indeferimento, alteração, revalidação e cancelamento de registros de produtos saneantes; e

c) expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, indeferimento, alteração, revalidação e cancelamento de registros, de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau 1 e 2.

III - Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados- SUPAF:

a) expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, indeferimento, alteração, revalidação, renovação e cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE); e

b) expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários.

IV - Superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos - SUMED:

a) expedir Resoluções (RE) referentes à anuência prévia de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

V - Superintendente de Toxicologia - SUTOX:

a) expedir Resoluções (RE) referentes aos Informes de Avaliação Toxicológica e as suas respectivas Resoluções (RE); e

b) expedir Resoluções (RE) referentes ao deferimento ou indeferimento de Registro, de Renovação ou de Aditamento, à Suspensão Cautelar e ao Cancelamento de Registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

VI - Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento - SUCOM:

a) expedir Resoluções (RE) referentes à habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

VII - Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGFIS:

a) decidir a respeito de requerimentos de esgotamento de estoques de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito de suas atribuições regimentais; e

b) expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários.

VIII - Gerentes-Gerais de Toxicologia -GGTOX, de Produtos Derivados do Tabaco -GGTAB, de Tecnologia em Serviços de Saúde -GGTES, de Alimentos -GGALI, de Saneantes - GGSAN, de Cosméticos -GGCOS:

a) expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários na sua área de competência.

Art. 2º Dos atos praticados pelas autoridades delegatárias no exercício da presente delegação, caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

PORTARIA Nº 1.667, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 9 de 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 nos arts. 12 a 14 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao inciso V e § 1º do art. 164; ao inciso III e §§ 1º e 9º do art. 6º do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, republicada no D. O. U. de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Delegar, pelo período de 2 (dois) anos, competência ao Corregedor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para julgar sindicâncias e processos administrativos disciplinares instaurados no âmbito da Anvisa, e aplicar as penalidades de advertência e de suspensão por até 30 (trinta) dias, conforme o disposto na Lei nº 8.112, de 12 de dezembro de 1990, vedada a subdelegação.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução nº 2.564, de 15 de junho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 116, de 18 de junho de 2012, na Seção 1, pág. 176, e em Suplemento, pág. 34.

Onde se lê:

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 6.07027-9

LACTOBACILLUS REUTERI EM GOTAS SÃO PAULO/SP

25004.110003/2012-10 6.7027.0001.001-0

VIDRO 24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM

ALEGAÇÃO

DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 06/2017

BIOGAIÁ

4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL

Leia-se:

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 6.07027-9

LACTOBACILLUS REUTERI EM GOTAS SUÉCIA

25004.110003/2012-10 6.7027.0001.001-0

VIDRO 24 Meses

SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM

ALEGAÇÃO

DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 06/2017

BIOGAIÁ

4031 Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - IMPORTADO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 58, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014

Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução determina as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com os respectivos medicamentos de referência.