

## ANEXO

## DECLARAÇÃO

Número do processo de registro:

Nome do produto:

Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) (IFA):

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018, a empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, declara no Quadro 1 o(s) número(s) do(s) expediente(s) das alterações pós-registro relacionadas ao produto supracitado para o qual está sendo solicitada aprovação condicional, nos termos da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 27 de fevereiro de 2018.

A empresa declara também que as condições aprovadas e propostas para o produto estão de acordo com o Quadro 2.

A empresa declara ainda ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de medicamentos no que se refere à documentação e a realização das provas requeridas à época do protocolo da petição para cada assunto, bem como ter realizado a avaliação de risco no tocante à garantia da manutenção dos atributos críticos de qualidade, eficácia e segurança do medicamento frente a implementação da alteração pós-registro.

Quadro 1 - expedientes objetos de aprovação condicional

Nº de expediente	Descrição do Assunto	Data de protocolo

Quadro 2 - comparação entre condições aprovadas e propostas para o produto

Condição	Descrição aprovada	Expediente de aprovação <sup>1</sup>	Descrição objeto de aprovação condicional	Expediente do pleito <sup>2</sup>
Apresentações do medicamento				
Prazo de validade				
Cuidados de conservação				
Forma(s) farmacêutica(s)				
Local(is) de fabricação do medicamento <sup>3</sup>				

## RETIFICAÇÃO

Na RESOLUÇÃO - RDC nº 218, de 21 de fevereiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 37, de 23 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág. 76 e 77.

Onde se lê:

"Art. 3º Revogar o Art. 181-A, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016."

Leia-se:

"Art. 3º Revogar o inciso VII, do §9º, do Art.4º, do Capítulo I, do Título II, e o Art. 181-A, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016."

## DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

## DESPACHO Nº 27, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, RESOLVE prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
 CNPJ: 43.426.626/0001-77  
 Processo: 25351.421866/2016-05  
 Expediente: 2310513/17-7  
 Nome Comercial (Produto): XEN - IMPLANTE EM GEL PARA O GLAUCOMA  
 Data do Protocolo: 20/12/2017  
 Empresa: NESTLE BRASIL LTDA  
 CNPJ: 60.409.075/0001-52  
 Processo: 25004120095/2008-63  
 Expediente: 2284482/17-1  
 Nome Comercial (Produto): FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES  
 Data do Protocolo: 12/12/2017  
 Empresa: NESTLE BRASIL LTDA  
 CNPJ: 60.409.075/0001-52  
 Processo: 25004.120051/2010-25  
 Expediente: 2284402/17-3  
 Nome Comercial (Produto): FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES  
 Data do Protocolo: 12/12/2017

## FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

## PORTARIA Nº 223, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

O Vice-Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Prorrogar, em caráter excepcional, o prazo de validade do Plano Estratégico de Tecnologia da Informação - PETI da Fundação Oswaldo Cruz, por 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado por igual período.

Dando prosseguimento à prática institucional, que consiste no estabelecimento dos Objetivos Estratégicos de TI, os quais subsidiarão a elaboração do Plano Diretor de Tecnologia da Informação - PDTI da Instituição.

MARIO SANTOS MOREIRA

## PORTARIA Nº 224, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

O Vice-Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Prorrogar, em caráter excepcional, o prazo de validade do Plano Diretor de Tecnologia da Informação - PDTI da Fundação Oswaldo Cruz, por 06 (seis) meses, podendo ser prorrogado por igual período.

Dando prosseguimento à prática institucional, que consiste na realização da atividade de planejamento de TI, com a definição de demandas tecnológicas, planejamento de ações e alocação de recursos orçamentários, apoiando a Instituição na execução de seu plano institucional.

MARIO SANTOS MOREIRA

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

## PORTARIA Nº 223, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

Defere, sub judice, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Beneficência Nipo Brasileira de São Paulo, com sede em São Paulo (SP).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Processo de produção e equipamentos	-			-	
Tamanho de lote <sup>5</sup>					
Composição do medicamento <sup>4</sup>	-			-	
Especificações e métodos de análise do produto <sup>4</sup>	-			-	
Prazo de validade e cuidados de conservação <sup>4</sup>	-			-	
Acondicionamento <sup>4</sup>	-			-	
Fabricante(s) do(s) IFA(s) <sup>3</sup>					

1. Expediente de registro ou alteração pós-registro no qual a condição foi explicitamente solicitada e aprovada.

2. Expediente no qual a condição foi explicitamente solicitada.

3. Descrever todos os locais de fabricação aprovados com nome, CNPJ (se aplicável) e endereço.

4. Não é necessário descrever. Informar apenas o expediente no qual foi aprovado/pleiteado.

5. Descrever tamanho ou faixa aprovada em unidades de peso/volume e em unidades farmacotécnicas.

A empresa declara estar ciente de que quaisquer incorreções ou alterações não autorizadas na condição registrada, que porventura tenham sido descritas neste documento não serão tacitamente aprovadas com a aprovação condicional da presente petição. Quaisquer outros documentos técnicos, informações ou alterações enviadas anteriormente pela requerente não relacionados ao assunto de petição não serão aprovadas por esta ANVISA.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade dos medicamentos por ela registrados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada, e que inconsistências das informações aqui prestadas com o processo de registro do medicamento podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de registro e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

REPRESENTANTE LEGAL RESPONSÁVEL TÉCNICO

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a determinação judicial proferida nos autos do processo nº 5024347-30.2017.4.03.6100, postulado nos termos do parecer da Justiça Federal de Primeiro Grau, 8ª Vara Cível Federal de São Paulo/SP, que solicita seja dado cumprimento à decisão judicial que deferiu a tutela provisória de urgência; e

Considerando a Nota Técnica nº 69/2018-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.236492/2014-12, que em cumprimento à decisão judicial, acatou a Renovação do CEBAS, resolve:

Art. 1º Fica deferida, sub judice, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Beneficência Nipo Brasileira de São Paulo, CNPJ nº 60.992.427/0001-45, com sede em São Paulo (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2017, até ulterior decisão judicial.

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

Art. 3º Fica prejudicado os efeitos da Portaria 984/SAS/MS, de 31 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 104, de 1º de junho de 2017, Seção 1, página 33, em detrimento da reconsideração, até ulterior decisão judicial.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

## PORTARIA Nº 224, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade de Misericórdia de Guaxupé, com sede em Guaxupé (MG).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e