



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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.869, DE 1º DE AGOSTO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 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 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.870, DE 1º DE AGOSTO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 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 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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.

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.872, DE 1º DE AGOSTO 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 Arquivamento Temporário dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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.

RETIFICAÇÕES

Na resolução - RE N.º 2631, de 18 julho 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 137 de 21 julho de 2014 - Seção 1 pag. 64 e Suplemento Pag. 1, referente ao processo nº 25351.725907/2012-68.

Onde se lê:
LORENA
Leia-se:
NIKI

Na resolução - RE N.º 2631, de 18 julho 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 137 de 21 julho 2014 - Seção 1 pag. 64 e Suplemento Pag. 1, referente ao processo nº 25351.711618/2012-44.

Onde se lê:
PATY
Leia-se:
INGRID

Na resolução - RE N.º 2631, de 18 julho 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 137 de 21 julho 2014 - Seção 1 pag. 64 e Suplemento Pag. 1, referente ao processo nº 25351.639845/2012-89

Onde se lê:
PATY

Leia-se:
INGRID

Na resolução - RE N.º 2631, de 18 julho 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 137 de 21 julho 2014 - Seção 1 pag. 64 e Suplemento Pag. 1, referente ao processo nº 25351.606460/2012-77.

Onde se lê:
FANNY
Leia-se:
MEGY

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 1º DE AGOSTO DE 2014

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014, que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 31 de julho de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O Art. 32 da Resolução - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 32 ...

Parágrafo único. Os estabelecimentos filiais de empresas que realizem atividades referentes a produtos para saúde para os quais é exigida AFE nos termos desta Resolução terão o prazo de um ano, contado a partir de 04 de agosto de 2014, para requerer à ANVISA a referida autorização." (NR)

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 214, DE 1º DE AGOSTO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º 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, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir o recurso, a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 10/07/2014.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1.
Empresa: Laboratório Vitalab Ltda.
Medicamento: Paxvita (Panax ginseng)
Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa dura
Processo nº: 25351154489/2004-11
Expediente nº: 448227/11-1
Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Fitoterápico
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER COREC/GGMED 011/2014.

ARESTO Nº 215, DE 1º DE AGOSTO DE 2014

Em conformidade com a deliberação da Diretoria Colegiada desta Agência através do Circuito Deliberativo CD 240/2014, em 29 de julho de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Anexo I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D. O. U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, não conhecer dos recursos a seguir especificados, por intempestividade, determinando a extinção dos recursos sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida, conforme relação anexa.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A.
CNPJ: 55.980.684/0001-27
Processo n.: 25351.649381/2013-55
Expediente do Recurso: 0415502145

CONSULTA PÚBLICA Nº 64, DE 1º DE AGOSTO DE 2014

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril 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, 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 29 de julho de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30(trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da diretoria colegiada que dispõe sobre Ensaaios Clínicos com Dispositivos médicos Conduzidos no Brasil, 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=16874.

§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/Coordenação de Pesquisa Clínica em Alimentos e Correlatos, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.063107/2012-88
Assunto: Proposta de Resolução da diretoria colegiada que dispõe sobre Ensaaios Clínicos com Dispositivos Médicos Conduzidos no Brasil
Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 66
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: COPEA
Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

CONSULTA PÚBLICA Nº 65, DE 1º DE AGOSTO DE 2014

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril 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, 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 29 de julho de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30(trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre ensaios clínicos com medicamentos conduzidos no Brasil, conforme Anexo.