

Processo SEI: 25351.907656/2019-14
Expediente SEI do recurso: 0696143
CNPJ: 78.935.400/0009-33

Processo SEI: 25351.907646/2019-89
Expediente SEI do recurso: 0696107
CNPJ: 78.935.400/0008-52

Processo SEI: 25351.907640/2019-10
Expediente SEI do recurso: 0696090
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 27/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 310, DE 14 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012.

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, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, tendo em vista o disposto no Decreto nº 9.759, de 14 de abril de 2019, que determinou a extinção dos colegiados interministeriais, entre eles o Comitê Técnico Temático Denominação Comum Brasileira da Farmacopeia Brasileira - CTT DCB, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, passa a vigorar com as seguintes alterações:

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º Ao Comitê Técnico Temático Denominação Comum Brasileira da Farmacopeia Brasileira - CTT DCB é atribuída a responsabilidade pela proposição à Diretoria da Anvisa de estabelecimento e atualização de normas para nomenclatura e de tradução das DCB.

§ 1º Os outros comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira devem colaborar e emitir pareceres nos assuntos inerentes às suas respectivas áreas do conhecimento, para o estabelecimento e atualização de normas de nomenclatura e de tradução das DCB.

§ 2º Nos casos de impossibilidade do CTT DCB cumprir a responsabilidade prevista no caput, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá aprovar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) sem o parecer final do referido Comitê.

§ 3º Para fins de determinação de nomenclaturas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá convocar reunião(ões) técnica(s) com especialistas, integrantes ou não dos quadros da Agência, sem qualquer remuneração pelos relevantes serviços prestados, a fim de subsidiar a decisão da diretoria colegiada.

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

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 311, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

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, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os arts. 6º, 15 e 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º O fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido e uso compassivo deverá ser garantido enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.(NR)

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico deverá ser disponibilizado aos sujeitos de pesquisa de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.(NR)

Art. 18.

§1º O patrocinador deve garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido e uso compassivo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

§2º O patrocinador deve garantir o fornecimento de medicamento pós-estudo de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde." (NR)

Art. 2º No Anexo VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 2013, a responsabilidade "Fornecer o tratamento completo e gratuito ao paciente e, no caso de portadores de doenças crônicas, garantir o tratamento durante o tempo previamente definido, enquanto o paciente estiver se beneficiando," passa a vigorar com a seguinte redação:

"

- Garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido e uso compassivo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico;
- Garantir o fornecimento de medicamento pós-estudo de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

....." (NR)

Art. 3º Ficam revogados o parágrafo único do art. 6º e os §§ 1º e 2º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 312, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e dá outras providências.

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, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar

a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro estão dispensados de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de petição, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22. O registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período". (NR)

"§1º A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do decênio de validade". (NR)

Art. 4º O responsável pela regularização de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

Art. 5º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

Art. 6º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 313, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes e dá outras providências.

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, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos saneantes de risco 2.

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 10. Os produtos saneantes de Risco I são isentos de registro e sua notificação está dispensada de revalidação.

§1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado no sistema eletrônico disponível, nos últimos seis meses do decênio de regularização."

§3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto" (NR)

Art. 3º O responsável pela regularização de produtos saneantes que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

Art. 5º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após a sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RDC Nº 314, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações:

I. INCLUSÃO

- 1.1. Lista "D1": 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico (PMK ácido glicídico)
- 1.2. Lista "D1": 3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato)
- 1.3. Lista "D1": Alfa-fenilacetacetamida (APAA)
- 1.4. Lista "F1": Ciclopropilfentanil
- 1.5. Lista "F1": Metoxiacetilfentanil
- 1.6. Lista "F1": Orto-fluorofentanil
- 1.7. Lista "F1": Para-fluorobutirfentanil
- 1.8. Lista "F2": ADB-CHMINACA
- 1.9. Lista "F2": ADB-FUBINACA
- 1.10. Lista "F2": CUMYL-4-CN-BINACA
- 1.11. Lista "F2": FUB-AMB (MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA)
- 1.12. Lista "F2" - Sinônimos: N-etilnorpentilona e 1-(2H-1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-(etilamino)pentan-1-ona

II. ALTERAÇÃO

- 2.1. Adendo 16 da Lista "F2": exclusão da N-etilpentilona
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

