

## CONSULTA PÚBLICA Nº 637, DE 16 DE ABRIL DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 9 de abril de 2019, 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 Consulta Pública para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno, 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=46726](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=46726).

§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/GIPRO/GGFIS, 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.

WILLIAM DIB

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.910298/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GIPRO/GGFIS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

## DESPACHO Nº 56, DE 16 DE ABRIL DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação em Anexo para tema não previsto na Agenda Regulatória da Anvisa, nos termos do inciso I do art. 11 da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e com dispensa de Consulta Pública, nos termos do § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO

Processo nº: 25351.912043/2019-07

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, para revogar exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidades: Processo não relacionado a tema da AR 2017-2020, dispensa de AIR por notório baixo impacto e dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Renato Alencar Porto

## DESPACHO Nº 57, DE 16 DE ABRIL DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação em Anexo para tema não previsto na Agenda Regulatória da Anvisa, nos termos do inciso I do art. 11 da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e com dispensa de Consulta Pública, nos termos do § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO

Processo nº: 25351.178142/2015-83

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 42, de 1º de setembro de 2015, que dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidades: Processo não relacionado a tema da AR 2017-2020, dispensa de AIR por notório baixo impacto e dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: William Dib

## DESPACHO Nº 58, DE 16 DE ABRIL DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação em Anexo para tema não previsto na Agenda Regulatória da Anvisa, nos termos do inciso I do art. 11 da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018 e com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO

Processo nº: 25351.910298/2019-27

Assunto: Adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro)/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Processo não relacionado a tema da AR 2017-2020 e com dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Fernando Mendes Garcia Neto

## QUARTA DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 977, DE 15 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a ação de campo, que propõe o recolhimento voluntário, enquadrada no inciso IV do artigo 9º da Resolução-RDC nº. 23/2012, proposta pela Orangelife Comércio e Indústria Ltda, por meio dos expedientes 237453/19-6 e 229850/19-3, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes 183AHI1025UK, 183AHI1026UK, 183AHI1027UK, 183AHI1028UK, 183AHI1029UK, 183AHI1030UK, 183AHI1031UK, 183AHI1032UK, 183AHI1033UK, 183AHI1034UK, 183AHI1035UK, 183AHI1036UK, 183AHI1037UK, 183AHI1038UK, 183AHI1039UK no mercado do produto ACTION, registro nº 80535240050, fabricado pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda, CNPJ: 09.449.181/0001-02, localizada na Estrada dos Bandeirantes, 11742, Vargem Pequena, Rio de Janeiro-RJ, CEP 22783111.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

## RESOLUÇÃO-RE Nº 978, DE 16 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0001-01  
Produto - Apresentação (Lote): VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL AL X 30(056816, 056817 e 056818);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0300431/19-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento de Resolução RE 3.187, de 22 de novembro de 2018, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 056816, 056817 e 056818 (val: 10/2020) do medicamento Valsartana 320mg, registro 1023510120339, da empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65) e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes descritos.

2. Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA - CNPJ: 00.923.140/0001-31  
Produto - Apresentação (Lote): BRASART - 320 MG COM REV. CT BL AL/AL X 30(057414);

Sanitária

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0291870/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento de Resolução RE 3.187, de 22 de novembro de 2018, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 057414 (val: 10/2020) do medicamento Brasart 320mg, registro 1356906960177, da empresa EMS Sigma Pharma Ltda (CNPJ 00.923.140/0001-31) e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito.

3. Empresa: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0001-01  
Produto - Apresentação (Lote): VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL AL X 30(056816, 056817 e 056818);

Sanitária

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0332567/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65), em razão de informação recebida da empresa Jubilant Generic Limited, fabricante do insumo ativo utilizado no produto, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 0M8452 (val: 05/2020) do medicamento Valsartana 160mg, registro 1023510120266, da empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65) e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito.

