

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.528, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.529, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.530, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo, em atendimento à decisão da Ação Ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.531, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso da atribuição que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as alterações de cadastro/registo, relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.540, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)**

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe conferem o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

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

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.532, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)**

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.533, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.534, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.535, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018(*)

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.

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.

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.493, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018(*)**

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.541, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2018

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

considerando a suspensão, pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, do certificado de adequabilidade para a valsartana da empresa Signa S.A. de C.V., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação do insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pela empresa Signa S.A. de C.V., localizada no endereço Av. Industrial Automotriz 301, Zona Industrial, Toluca, México - 50071.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.542, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2018

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

Considerando o art. 50, VI e VIII, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, e os princípios expressos no art. 2º desta mesma Lei,

Considerando o que estabelece o art. 2º, § 3º, do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942,

Considerando o risco que as não-conformidades apontadas no relatório de inspeção de 26 de junho de 2015 emitido pela Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais podem ter para a qualidade dos medicamentos fabricados, quando foi concluído pela interdição cautelar da empresa Laboratórios Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda., ainda em vigor,

Considerando, ainda, que a Anvisa não obteve evidências de que a empresa atende integralmente os requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela legislação em vigor, resolve, de ofício:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 951, de 12 de abril de 2018, publicada no DOU nº 72, de 16 de abril de 2018, seção 1, pág. 39.

Art. 2º Restaurar os efeitos da Resolução-RE nº 2.269, de 12 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 154, de 13 de agosto de 2015, seção 1, pág. 51, a partir da vigência da presente Resolução.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

