

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed
Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Agenda Regulatória 2017-2020: 12.4
Assunto: Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
Regime de Atualização Periódica: Especial
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DESPACHO Nº 39, DE 15 DE MARÇO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, III e IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 12 de março de 2019, resolve prorrogar por 60 (sessenta) dias, a contar de 19 de março de 2019, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 573, de 10 de dezembro de 2018; à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 574, de 10 de dezembro de 2018; à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 575, de 10 de dezembro de 2018; à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 577, de 10 de dezembro de 2018; à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 578, de 10 de dezembro de 2018; à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 579, de 10 de dezembro de 2018; à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 580, de 10 de dezembro de 2018; à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 581, de 10 de dezembro de 2018; e à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências, objeto da Consulta Pública nº 582, de 10 de dezembro de 2018, publicadas no DOU de 12 de dezembro de 2018, Seção 1, págs. 69, 70 e 71.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

SEGUNDA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 652, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 653, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

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

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 642, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 643, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 644, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 645, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 646, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 647, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Publicar o cancelamento de registro, em virtude de caducidade previamente declarada, dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 648, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Publicar o cancelamento de registro da apresentação, a pedido, dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 649, DE 14 DE MARÇO DE 2019(*)

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 650, DE 14 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução nº 284, de 31 de janeiro de 2019, única e exclusivamente quanto aos atos administrativos de conceder anuência ao pedido de patente BR 112015017451-5, publicado no Diário Oficial da União nº 24, de 4 de fevereiro de 2019, Seção 1, pág. 51, e em Suplemento, pág. 16, conforme anexo.

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

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
BR 112015017451-5
PURDUE PHARMA L.P.
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 651, DE 14 DE MARÇO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve: