

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.734, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Blausiegel Indústria e Comércio Ltda., CNPJ n.º 58.430.828/0001-60 e Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.637-7;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.735, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária de São Paulo, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.736, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417, de 20 de setembro de 2011,

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.737, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011(*)

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, publicado no DOU de 26/3/2009 (recondução), do Presidente da República, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 12, do Decreto n.º 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, § 1º, do Anexo I, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 e, ainda, Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

Considerando o art. 3º do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Conceder retificação de publicação de revalidação de registro, retificação de publicação de registro de alimentos e bebidas, revalidação de registro, registro de alimentos e bebidas, alteração de unidade fabril, inclusão de marca, alteração do prazo de validade do produto, inclusão de rótulo, na conformidade da relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.679, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.680, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.681, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.417 de 20 de setembro de 2011,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011

Dispõe sobre cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e no § 2º do artigo 55 do Regimento interno, aprovado nos termos da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2011, resolve:

Art.1º. Fica estabelecido o cronograma para a escrituração de medicamentos ou substâncias contendo antimicrobianos conforme disposto no art. 13 da RDC nº 20, de 5 de maio de 2011.

Parágrafo único. O cronograma estabelecido nesta Instrução Normativa será executado mediante a implementação de adaptações tanto no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) quanto nos sistemas das farmácias e drogarias privadas.

Art. 2º O cronograma a que se refere o Art. 1º obedecerá aos seguintes prazos:

I - 28/02/2012: publicação dos padrões e regras para possibilitar o início do processo de desenvolvimento dos sistemas para farmácias e drogarias privadas no hotsite do SNGPC, (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp>);

II - 30/09/2012: disponibilização de ambiente específico no hotsite do SNGPC para início de testes entre a Anvisa e farmácias e drogarias privadas; e

III - 16/01/2013: escrituração obrigatória dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no SNGPC por farmácias e drogarias privadas.

Art. 3º Os estabelecimentos não cadastrados ou com cadastro desatualizados na Anvisa deverão regularizar sua situação para escriturar medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no SNGPC, com vistas à implementação e cumprimento da RDC nº 20, de 2011, nos termos desta Instrução Normativa.

§ 1º Entende-se por cadastro a identificação e inclusão dos dados do estabelecimento no sistema de segurança da Anvisa para fins de acesso ao petição eletrônico, obtenção de Autorização de Funcionamento e demais serviços e sistemas disponibilizados no âmbito da Anvisa.

§ 2º Na hipótese do caput deste artigo, os estabelecimentos deverão regularizar o respectivo cadastro no âmbito da Anvisa até 30 de novembro de 2012.

Art. 4º Os estabelecimentos ainda não credenciados no SNGPC deverão realizar o credenciamento e o inventário inicial a partir da data estipulada.

§ 1º Entende-se por credenciamento o ato de adesão do estabelecimento junto ao SNGPC mediante prévio cadastro junto à Anvisa, atribuição de perfil de acesso ao responsável técnico pelo gestor de segurança da empresa e envio de inventário inicial ao por meio de arquivo XML pelo farmacêutico responsável técnico junto ao SNGPC.

§ 2º O inventário inicial corresponde ao estoque das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial ou de medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos disponíveis no estabelecimento.

Art. 5º O envio do arquivo XML do inventário inicial deverá ser realizado somente a partir de 16 de janeiro de 2013.

Parágrafo único. Nenhum medicamento ou substância contendo antimicrobianos deve ser escriturado no SNGPC até 15 de janeiro de 2013.

Art. 6º Os estabelecimentos já credenciados no SNGPC para a escrituração eletrônica de medicamentos sujeitos ao controle especial, também deverão fazer um inventário inicial e enviá-lo, por meio de arquivo XML à Anvisa.

Parágrafo único. O procedimento de finalização será feito automaticamente pela Anvisa à zero hora do dia 16 de janeiro de 2013.

Art. 7º Caberá aos órgãos de vigilância sanitária dos Estados e Municípios, em cooperação com a Anvisa, orientar e promover o acompanhamento do credenciamento dos estabelecimentos e implementação das demais disposições contidas nesta Instrução Normativa.

Art. 8º As farmácias e drogarias privadas deverão dar continuidade às suas atividades exercidas regularmente durante o período de transição de implantação do SNGPC para escrituração de antimicrobianos, mantendo a retenção da segunda via da receita e notas fiscais de compra.

Art. 9º Orientações e esclarecimentos gerais relacionados ao SNGPC e às etapas de procedimentos referentes à escrituração eletrônica de medicamentos e/ou substâncias contendo antimicrobianos poderão ser obtidos no sítio eletrônico da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp.

Parágrafo único. As dúvidas ou dificuldades adicionais relacionadas aos demais aspectos do SNGPC poderão ser enviadas para o endereço eletrônico sngpc.controlados@anvisa.gov.br.

Art. 10º. Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Instrução Normativa.

Art. 11º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

CONSULTA PÚBLICA Nº 61, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2011

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de dezembro de 2011.

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.