

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.809534/2024-21

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Agenda Regulatória 2024-2025:

Tema nº: 8.11 - Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos

Tema nº: 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde

Área responsável: Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) ggbio@anvisa.gov.br

Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) assessoria.medicamento@anvisa.gov.br

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

DESPACHO Nº 145, DE 17 DE OUTUBRO DE 2024

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, art. 39 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de outubro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.819090/2024-31

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 616, de 09/03/2022, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

Área responsável: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 146, DE 17 DE OUTUBRO DE 2024

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de outubro 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.819090/2024-31

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para atualizar a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 261, de 25 de outubro de 2023.

Área responsável: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.39 - Atualização periódica da composição da vacina influenza sazonal.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para manter a convergência a padrões internacionais.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 147, DE 17 DE OUTUBRO DE 2024

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de outubro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.809534/2024-21

Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a RDC nº 73, de 07/04/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e para alterar a RDC nº 47, de 08/09/2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Área responsável: GGMED e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.11 - Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos e Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

Relatoria: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.844, DE 17 DE OUTUBRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMAGENES FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 05.443.956/0001-81

25023.111641/2006-55 / 1386373

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 1208770241

Doctor Log Transportes e Armazenagem LTDA. / 44.602.059/0001-25

25351.358363/2024-68 / 1313952

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1255195240

MEGAMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 55.317.744/0001-26

25351.381336/2024-99 / 1315572

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1269881248

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.845, DE 17 DE OUTUBRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SCAPIOLI TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 04.106.628/0001-27

25351.656087/2007-08 / 2046309

70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 0946993231

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 13/2023-SES-CCD-CVS-DITEP-SANE, emitido pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0947293/23-2.

25351.656149/2007-73 / 3036453

70574 - AFE/AE - Cancelamento de Ofício / 0947020234

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Ofício nº 13/2023-SES-CCD-CVS-DITEP-SANE, emitido pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0947301/23-7.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.846, DE 17 DE OUTUBRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0270-26

25351.414893/2024-01 / 5133905

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1332309241

DROGARIA NAVEGANTES LTDA / 57.608.153/0001-33

25351.425151/2024-01 / 5134044

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1418822248

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1357-51

25351.415720/2024-01 / 5133998

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1338174240

WPS COMERCIO E REPRESENTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 52.085.608/0001-60

25351.419771/2024-01 / 8301372

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

