

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO - RDC Nº 132, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2016**

Dispõe sobre a prorrogação do prazo previsto no Art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 107, de 06 de setembro de 2016.

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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Prorrogar por 3 anos o prazo previsto no art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº107, de 5 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016, exclusivamente no que diz respeito à linha de produção do medicamento "solução nasal de cloreto de sódio - estéril".

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

**CONSULTA PÚBLICA Nº 282, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2016**

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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 30 de novembro de 2016, 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 que dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação, 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=29311](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29311)

§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/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.837260/2016-43

Assunto: Proposta que dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação.

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

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

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

**DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE**

Em 9 de dezembro de 2016

Nº 131 - 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, o art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.543238/2015-95

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema n. 32.1

Assunto: Proposta de iniciativa para prorrogação de prazo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 107/2016.

Área responsável: GMESP/GGMED

Regime de Tramitação: Especial

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO**  
**E REGISTRO SANITÁRIOS**  
**GERÊNCIA DE COSMÉTICOS****RESOLUÇÃO - RE Nº 3.297, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2016(\*)**

A Gerente de Cosméticos Substituta no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

ETHEL CARDOSO FREITAS

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.298, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2016(\*)**

A Gerente de Cosméticos Substituta no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

ETHEL CARDOSO FREITAS

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.299, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2016(\*)**

A Gerente de Cosméticos Substituta no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação Automática dos processos dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme RDC nº 250/2004, na conformidade da relação anexa.

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

ETHEL CARDOSO FREITAS

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

**GERÊNCIA DE SANEANTES****RESOLUÇÃO - RE Nº 3.303, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2016(\*)**

O Gerente de Saneantes no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 918, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FRANCISCO ALEXANDRE S. DE MANCILHA

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.304, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2016(\*)**

O Gerente de Saneantes no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 918, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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.

FRANCISCO ALEXANDRE S. DE MANCILHA

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

**GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.300, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2016 (\*)**

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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 3.301, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2016 (\*)**

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 919, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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 3.251, DE 2 DE DEZEMBRO DE**  
**2016(\*)**

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da ANVISA.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os IFAs revalidados podem ser consultados no link: [http://www.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta\\_IFA/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_IFA/index.asp)

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI