



Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

IVO BUCARESKY

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.643, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria GM/MS nº 2.552, de 14 de novembro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

IVO BUCARESKY

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

PORTARIA Nº 1.910, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, e a Portaria GM/MS nº 2.552, de 14 de novembro de 2014, e tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem no inciso VII do art. 164, inciso IV do art. 4º e o inciso III, §3º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Instituir o Grupo de Trabalho sobre reprocessamento de produtos médicos.

Parágrafo único. O Grupo de Trabalho tem por objetivo elaborar diagnóstico da atual situação dos produtos e serviços envolvidos com reprocessamento de produtos médicos e propor diretrizes que contribuam para a revisão das Resoluções de Diretoria Colegiada nº. 156/2006 e das Resoluções Específicas nº. 2605/2006 e nº. 2606/2006 que "Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos", "estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados", e "estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados", respectivamente.

Art. 2º O Grupo de Trabalho (GT) será composto por representantes, dos seguintes órgãos e entidades:

I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), distribuídos nas seguintes gerências:

a) um (01) representante da Gerência Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS);

b) dois (02) representantes da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS);

c) um (01) representante da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);

d) dois (02) representantes Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON);

e) um (01) representante da Gerência Geral de Saneantes (GGSAN).

II - Vigilâncias Sanitárias Estaduais:

a) um (01) representante Minas Gerais;

b) um (01) representante Paraná;

c) um (01) representante Rio de Janeiro e

d) um (01) representante São Paulo.

III - Associações Brasileiras das Empresas envolvidas nos processos produtivos, de distribuição e de serviços;

a) um (01) representante da Associação Brasileira das Empresas de Esterilização (ABE);

b) um (01) representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (ABIMED);

c) um (01) representante da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO);

d) um (01) representante da União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde (UNIDAS).

IV - Órgãos e Instituições federais:

a) um (01) representante do Ministério da Saúde (MS);

b) um (01) representante da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

c) um (01) representante da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH/MEC);

V - Entidades profissionais:

a) um (01) representante do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN);

b) um (01) representante do Conselho Federal de Medicina (CFM);

VI - Serviços de Saúde:

a) um (01) representante da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de São Paulo (EE/USP)

b) um (01) representante do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS).

Art. 3º A ANVISA poderá convidar ad hoc representantes de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

Parágrafo único. O prazo estabelecido no caput deste artigo será definido pela ANVISA conforme necessidade para a conclusão do trabalho.

Art. 4º O prazo para a conclusão deste trabalho será de 6 (seis) meses a partir da publicação desta portaria.

Parágrafo único. O prazo estabelecido no caput deste artigo poderá ser revisto e prorrogado pela ANVISA conforme necessidade para a conclusão do trabalho.

Art.5º O GT instituído terá caráter consultivo quanto à proposição da revisão das resoluções citadas no Art. 1º, sendo a deliberação final do texto de revisão atribuída à ANVISA.

Art.6º A coordenação do GT caberá à ANVISA por meio da Gerência Geral de Tecnologia de produtos para a Saúde - GGTPS.

Art. 7º Caberá ainda, aos integrantes deste GT, incluindo especialistas convidados ad hoc:

I - participar das reuniões, discussões e demais atividades propostas com assiduidade e urbanidade;

II - prestar as informações necessárias para a sua participação quando solicitado;

III - cumprir as tarefas atribuídas ao GT, respeitando o cronograma estabelecido para as mesmas;

IV - atender ao disposto na legislação sanitária vigente, incluindo as questões disciplinares e éticas;

V - respeitar o sigilo e a confidencialidade no tratamento das informações de seu conhecimento e dos documentos de trabalho, conforme estabelece a legislação vigente;

VI - observar as restrições para as atividades que possam suscitar conflitos de interesses conforme dispõe a legislação vigente;

VII - fornecer posicionamento técnico sobre as consultas encaminhadas sobre processamento de produtos para saúde;

VIII - elaborar as atas, relatórios e demais documentos pertinentes às atividades desenvolvidas no âmbito do GT.

Art.8º As despesas referentes à participação dos membros do GT, incluindo especialistas convidados ad hoc, serão custeadas pelo órgão ou instituição onde o mesmo possui vínculo empregatício, sendo as exceções avaliadas e autorizadas pela ANVISA previamente.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 68, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2014

Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 20 de novembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 publicada no Diário Oficial da União de 9 de maio de 2011.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor no prazo de quinze (15) dias a partir da data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I

LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA (Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido fusídico
3. Ácido nalidíxico
4. Ácido oxolínico
5. Ácido pipemídico
6. Amicacina
7. Amoxicilina
8. Ampicilina
9. Axetilcefuroxima

10. Azitromicina
11. Aztreonam
12. Bacitracina
13. Besifloxacino
14. Brodimoprima
15. Capreomicina
16. Carbenicilina
17. Cefaclor
18. Cefadroxil
19. Cefalexina
20. Cefalotina
21. Cefazolina
22. Cefepima
23. Cefodizima
24. Cefoperazona
25. Cefotaxima
26. Cefoxitina
27. Cefpodoxima
28. Cefpiroma
29. Cefprozil
30. Ceftadizima
31. Ceftazolinam fosamil
32. Ceftriaxona
33. Cefuroxima
34. Ciprofloxacina
35. Claritromicina
36. Clindamicina
37. Clofazimina
38. Clorfenesina
39. Cloranfenicol
40. Cloxacilina
41. Dactinomicina
42. Daptomicina
43. Dapsona
44. Dicloxacilina
45. Difenilsulfona
46. Diidroestreptomicina
47. Diritromicina
48. Doripenem
49. Doxiciclina
50. Eritromicina
51. Ertapenem
52. Espectinomicina
53. Espiramicina
54. Estreptomicina
55. Etambutol
56. Etionamida
57. Fosfomicina
58. Ftalilsulfatiazol
59. Gatifloxacina
60. Gemifloxacino
61. Gentamicina
62. Gramicidina
63. Imipenem
64. Isoniazida
65. Levofloxacina
66. Linezolida
67. Limeciclina
68. Lincomicina
69. Lomefloxacina
70. Loracarbef
71. Mandelamina
72. Meropenem
73. Metampicilina
74. Metronidazol
75. Minociclina
76. Miocamicina
77. Mitomicina
78. Moxifloxacina
79. Mupirocina
80. Neomicina
81. Netilmicina
82. Nitrofur
83. Nitrofurantoina
84. Nitroxolina
85. Norfloxacina
86. Ofloxacina
87. Oxacilina
88. Oxitetraciclina
89. Pefloxacina
90. Penicilina G
91. Penicilina V
92. Piperacilina
93. Pirazinamida
94. Polimixina B
95. Pristinamicina
96. Protionamida
97. Retapamulina
98. Rifabutina
99. Rifamicina
100. Rifampicina
101. Rifapentina
102. Rosoxacina
103. Roxitromicina