

f) prazo de validade;
g) a frase de advertência "NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS" - em destaque e em letras maiúsculas;

h) a frase de advertência "É PROIBIDO O USO DESTA PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE" em destaque e em letras maiúsculas;

i) as seguintes frases de precaução:
1. "Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.";

2. "Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.";

3. "Não usar em recipientes e objetos metálicos.";

4. "Não reutilizar a embalagem para outros fins.";

j) informações sobre primeiros socorros, contendo as seguintes frases:

1. "Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.";

2. "Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.";

3. "Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.";

k) dados do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador, dentre os quais:

1. razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador;

2. "Indústria Brasileira" ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;

3. número do registro do produto;

4. número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); e

5. telefone para emergências toxicológicas - Centro de Intoxicações (CEATOX). O número do Disque-Intoxicação 0800 722 6001 poderá ser informado.

§1º As instruções de uso do produto, constantes na alínea "a" do inciso VIII, devem ser claras e simples.

§2º As diluições do produto, constantes nas instruções de uso, devem ser expressas em porcentagem, relação produto/diluinte ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

§3º As informações sobre composição qualitativa e princípio ativo de que trata a alínea "d" do inciso VIII devem incluir:

I - o componente ativo e outros de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração em % p/p, e os demais componentes da formulação por sua função; e

II - a indicação "Teor de cloro ativo entre 2,0% e 2,5% p/p".

§4º O prazo de validade do produto, constante na alínea "f" do inciso VIII, deve ser descrito em sua rotulagem por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - "VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)";

II - "VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação."; incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO); ou

III - "USAR EM ____ MESES, a partir da data de fabricação."; incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º As petições de registro de novos produtos protocoladas após o início da vigência desta Resolução devem atender na íntegra ao disposto neste regulamento.

Art. 10 Após o início da vigência desta Resolução, os produtos já registrados devem adequar-se ao disposto neste regulamento no momento da revalidação ou da primeira solicitação de alteração do registro.

Parágrafo único. As petições de revalidação de registro ou de alteração pós-registro a que se refere o caput, protocoladas em desacordo com os requisitos desta Resolução, serão passíveis de exigência para sua adequação.

Art. 11 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 111, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem 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, 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 agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica autorizado o uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

Art. 2º O uso do medicamento Avastin®, nos termos desta Resolução, está condicionado:

I - À utilização de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI, do Ministério da Saúde (MS);

II - À utilização de acordo com o Protocolo de Uso do Medicamento, do MS.

III - À administração do medicamento exclusivamente nos estabelecimentos de atenção especializada em oftalmologia, habilitados pelo MS, e regularizados perante a Vigilância Sanitária da Secretaria de Estadual ou Municipal de Saúde;

IV - Ao cumprimento, no que for aplicável, das boas práticas de manipulação e fracionamento, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, e suas alterações; e

V - À assinatura, por parte do paciente ou responsável, do consentimento livre e esclarecido, com as principais informações sobre o procedimento e o uso "fora de indicação de bula" do medicamento.

Parágrafo Único. O Protocolo de Uso do Medicamento deverá estabelecer requisitos técnicos para as condições de uso do Avastin® abordando, minimamente, sobre:

I - Tempo máximo para utilização, após aberto;

II - Número máximo de doses retiradas do frasco;

III - Faixa de temperatura para a manutenção do medicamento, após aberto;

IV - Ações propostas para minimizar o risco, no uso do medicamento; e

V - Informações orientativas aos pacientes e profissionais de saúde.

Art. 3º A notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao medicamento Avastin® deverá ser feita no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível no site da Anvisa na Internet, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 04, de 10 de fevereiro de 2009 e suas alterações.

Parágrafo Único. A notificação de que trata o caput deste artigo, é de responsabilidade do:

I - Profissional de saúde que executou o procedimento;

II - Estabelecimento de atenção especializada em oftalmologia onde foi realizado o procedimento;

III - Estabelecimento de saúde que tenha atendido a ocorrência, posterior ao procedimento;

IV - Detentor do registro do medicamento.

Art. 4º A empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos deverá submeter à Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 04, de 10 de fevereiro de 2009 e suas alterações:

I - Plano de Minimização de Risco (PMR) para o medicamento Avastin®, no tratamento da DMRI; e

II - Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF), com o relato de todas as ocorrências que chegaram ao seu conhecimento, relacionadas ao uso do medicamento Avastin® no tratamento da DMRI.

§1º O PMR deverá ser entregue em até 60 dias contados da data de publicação desta Resolução.

§2º O RPF deverá ser entregue semestralmente durante o período de validade da autorização de uso excepcional de que trata esta Resolução.

Art. 5º A autorização de uso excepcional de que trata esta Resolução terá validade por 3 (três) anos e poderá ser renovada por períodos iguais e sucessivos.

§1º A renovação de que trata o caput se dará a partir de nova solicitação do MS e com base na reavaliação de evidências técnicas, científicas e de farmacovigilância, 6 (seis) meses antes da extinção da autorização de uso excepcional concedida.

§2º A qualquer tempo, inclusive dentro do prazo estabelecido no caput, a autorização de uso excepcional poderá ser modificada, suspensa ou revogada, por razões técnicas e científicas ou com base nas informações provenientes da farmacovigilância.

§3º Para subsidiar o processo de reavaliação, a Anvisa poderá solicitar, a qualquer tempo, informações sobre o uso do medicamento ao MS e à empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 643, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo - CD_DN nº. 458 realizada em 1º de julho de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Protector Industria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda

CNPJ: 18.466.544/0001-09

Processo nº.: 25351.046008/2014-41

Expediente nº.: 0307776/14-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 097/2016 - CRTPS/Direg.

CONSULTA PÚBLICA Nº 247, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 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, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, 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 23 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera a cultura da couve, brócolis e couve-flor, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 6 mg/kg e IS de 03 dias; mamão, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 2 mg/kg e IS de 01 dias, na monografia do ingrediente ativo M45 - MANDIPROPAMIDA.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.004631/2006-42

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M45 - MANDIPROPAMIDA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GG-TOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

CONSULTA PÚBLICA Nº 248, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 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, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, 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 23 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que altera a cultura de maçã na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,5 mg/Kg e IS de 14 dias na monografia do ingrediente ativo M32 - METOXIFENOZIDA.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br