

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 89, DE 11 DE JANEIRO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, 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 do medicamento fitoterápico sob o nº de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange o pedido de renovação de registro que já teve manifestação por parte da Anvisa para o quinquênio anterior com decisão de indeferimento e que se encontra com recurso administrativo que aguarda decisão da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a análise do recurso administrativo protocolado contra decisão de indeferimento da renovação anterior nem a continuidade da análise da petição de renovação de registro requerida.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360 de 1976.

Art. 4º O medicamento revalidado pode ser consultado, assim como suas apresentações válidas, no link:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS