

RESOLUÇÃO - RDC Nº 5, DE 30 DE JANEIRO DE 2015.

Publicado no D.O.U em 02/02/2015.

Dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº422, de 16 de abril de 2008 em reunião realizada em 13 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares são enquadrados na categoria de medicamentos específicos.

Art. 2º As petições de registro de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares já protocoladas na ANVISA na categoria de produtos para a saúde até o dia 02.05.2014 serão avaliadas dentro da categoria de produtos para a saúde.

Parágrafo único. As petições de registro de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares protocoladas na categoria de produtos para a saúde após a data mencionada no caput deste Artigo serão indeferidas.

Art. 3º Os produtos, com mesmo detentor de registro e mesma formulação, registrados em ambas as categorias terão seus registros na categoria de produtos para a saúde cancelados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 4º Os detentores de registro de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares na categoria de produtos para a saúde deverão solicitar novo registro na categoria de medicamentos específicos em até 24 (vinte e quatro) meses da entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Registros de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares na categoria de produtos para a saúde que vencerem em até 24 (vinte e quatro) meses, a contar da vigência desta Resolução, poderão solicitar sua revalidação como produto para saúde, mas não poderão deixar de observar o prazo final estabelecido no caput deste artigo para a solicitação de novo registro na categoria de medicamentos específicos.

Art. 5º Os detentores de registro de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares na categoria de produtos para a saúde que não solicitarem novo registro na categoria de medicamentos específicos no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses da entrada em vigor desta Resolução terão seus registros cancelados.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA