



Expediente Indeferido nº: 0171304/12-3
Expediente do Recurso nº: 0634275/13-2
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 07/2014- Corca/Suali.

ARESTO Nº 240, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 18/08/2014.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: Blau Farmacêutica S/A
Medicamento: Cloridrato de cefepima
Forma farmacêutica: Pó injetável
Processo n.: 25351.099904/2010-14
Expediente n.: 0353714/12-5
Assunto: Indeferimento da petição de Registro do medicamento genérico
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR PARA ANÁLISE TÉCNICA, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O ENTENDIMENTO DO PARECER 076/2014-COREC/SUMED.
2.
Empresa: Blau Farmacêutica S/A
Medicamento: Cloridrato de cefepima
Forma farmacêutica: Pó injetável
Processo n.: 25351.099904/2010-14
Expediente n.: 0193351/12-5
Assunto: Indeferimento da petição de Arquivamento temporário
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR PARA ANÁLISE TÉCNICA, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O ENTENDIMENTO DO PARECER 076/2014-COREC/SUMED.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 21 de agosto de 2014

Nº 65 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 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, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o programa de melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 15 de agosto de 2014, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Processo nº: 25351.257914/2014-90
Agenda Regulatória 2013-2014: Sim - Tema 29
Assunto: Revisão da Resolução RDC nº 47/2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos
Regime de Tramitação: COMUM
Diretor Relator: Ivo Bucaresky

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº1.342, de 11 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 14 de abril de 2014, Seção 1, pág. 50, Suplemento págs. 130 e 131,
Onde se lê:
EMPRESA: QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: R DR. COSTA AGUIAR 698 SALA 309 E 310
BAIRRO: CENTRO CEP: 13010914 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 10.617.046/0001-08
PROCESSO: 25351.211044/2010-48 AUTORIZ/MS: P7X9149MLH16 (8.06384.1)

ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
Leia-se:
EMPRESA: QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ADIB AUADA, 35, CONJ. 303, BLOCO A BAIRRO: JARDIM LAMBRETA CEP: 06710700- COTIA - SP
PROCESSO: 25351.211044/2010-48 AUTORIZ/MS: P7X9149MLH16 (8.06384.1)
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.227, DE 21 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única nº 114.48259, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/BA), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto referente ao lote 3036 do produto Cateter para Oxigênio Tipo Óculos nº 12, em que se constatou a presença de fio de cabelo no interior da embalagem primária;

considerando, ainda, a publicação da suspensão da comercialização e uso, no estado de São Paulo, bem como do recolhimento do referido lote, no Diário Oficial do Estado de São Paulo nº 132, pág. 41, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 3036 (val.: 11/2017) do produto CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS Nº 12, fabricado pela empresa Mark Med Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 59.556.621/0001-07), localizada à Rua Expedicionário José Franco de Macedo nº 27 - Penha, Bragança Paulista/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao lote descrito no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

RETIFICAÇÕES

Na resolução - RE Nº. 1.284, de 11 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 15 de abril de 2013, Seção 1, pág. 72 e Suplemento págs. 65 e 66.

Onde se lê:

EMPRESA: DROGARIA ESTRELA DE NITROI LTDA
ENDEREÇO: RUA MARIO VIANA, 368
BAIRRO: SANTA ROSA CEP: 24110650 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 11.119.764/0001-17
PROCESSO: 25351.696009/2012-03 AUTORIZ/MS: 0.89301.6

AT I V I D A D E / C L A S S E :
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE, DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL.

Leia-se:
EMPRESA: DROGARIA ESTRELA DE NITEROI LTDA
ENDEREÇO: RUA MARIO VIANA, 368
BAIRRO: SANTA ROSA CEP: 24110650 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 11.119.764/0001-17
PROCESSO: 25351.696009/2012-03 AUTORIZ/MS: 0.89301.6

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

Na Resolução RE nº 1.568, de 24 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 28 de abril de 2014, Seção 1, pág. 46 e em suplemento da Seção 1, pág. 78; por solicitação da empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bérghamo Ltda., CNPJ nº 61.282.661/0001-41.

Onde se lê:

Empresa Fabricante: Dong-A Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330, Huningue	
País: Coreia do Sul	
Empresa Importadora: Laboratório Químico Farmacêutico Bérghamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento nº: 1006461	
Processo(s): 25351.598531/2013-55	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Leia-se:

Empresa Fabricante: Dong-A ST Co., Ltd.	
Endereço: 200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-st, Chungcheongnam-do (3F, 4F Section B)	
País: Coreia do Sul	
Empresa Importadora: Laboratório Químico Farmacêutico Bérghamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento nº: 1006461	
Processo(s): 25351.598531/2013-55	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Na Resolução - RE nº 2.216, de 12 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 113, de 16 de junho de 2014, Seção 1, pág. 91, Suplemento págs. 157 e 159,

Onde se lê:

EMPRESA: DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA PANARELLO LTDA
ENDEREÇO: SIA SUL TRECHO 03 LOTES 1005/1045
BAIRRO: GUARA CEP: 71200030 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 01.206.820/0007-92
PROCESSO: 25351.299033/2014-88 AUTORIZ/MS: P81131LM814Y (8.10537.0)
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:
EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: SIA SUL TRECHO 03 LOTES 1005/1045
BAIRRO: GUARA CEP: 71200030 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 01.206.820/0007-92
PROCESSO: 25351.299033/2014-88 AUTORIZ/MS: P81131LM814Y (8.10537.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

Na Resolução RE nº 2.203, de 12 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 113, de 16 de junho de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento da Seção 1, pág. 68; por solicitação da empresa CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 62.969.589/0001-98.

Onde se lê:

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento nº: 1001510	
Processo: 25351.728728/2013-71	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s):	
Produtos estéreis: Pós liofilizados.	

Leia-se:

Empresa Fabricante: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa Importadora: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento nº: 1001510	
Processo(s): 25351.728728/2013-71	
Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha de Produção/ Forma Farmacêutica:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Na Resolução - RE nº 2.431, de 03 de Julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 127, de 07 de julho de 2014, Seção 1, pág. 23, Suplemento Anvisa - págs. 201 e 202,

Onde se lê:

EMPRESA: MICMMED EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DR LAURO DE OLIVEIRA 44
BAIRRO: RIO BRANCO CEP: 90420121 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 94.069.580/0001-17
PROCESSO: 25025.023289/96 AUTORIZ/MS: 1.03158.9
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO