

Nº 233/NÚCLEO.SP/DIFIS - PROCESSO 25789.020680/2009-35

Intima-se a Operadora ADRESS SÃO PAULO ASSISTÊNCIA MÉDICA, inscrita no CNPJ sob o Nº 03.508.797/0001-20, com último endereço em local incerto e não sabido, para ciência da lavratura do auto de infração Nº 46.847 na data de 20/12/2010, pela constatação da infração ao Art.12, II da Lei 9.656, "Deixar de garantir ao consumidor benefício de acesso ou cobertura previstos em lei."

A autuada é concedido um prazo de 10 dias, contados a partir da publicação deste, para, caso queira, apresentar defesa no referido Auto, por escrito, no seguinte endereço:

Agência Nacional de Saúde Suplementar
NÚCLEO DA ANS SÃO PAULO
R. Bela Cintra, 986 - 5º andar - Jd. Paulista
CEP 01415-000 - São Paulo / SP

JOSÉ ESTEVAM LOPES CORTEZ DA SILVA
FREITAS

NÚCLEO NO RIO DE JANEIRO

DESPACHOS DO CHEFE

Em 16 de fevereiro de 2011

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização - RJ, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria Nº 11, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, § 5º, do Anexo I, da Resolução Normativa - RN Nº 81, de 02/09/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art. 15, inciso V c/c art. 25, todos da RN 48, de 19/09/2003, alterada pela RN Nº 155, de 05/06/2007, vem por meio desta DAR CIÊNCIA:

Nº 119 - PROCESSO 33902.093752/2007-86

Ao representante legal da empresa CLUBE DE DESCONTOS PR CORRÊTAGEM PÔR MEIO DE CARTÃO DE DESCONTOS EM CLÍN. MÉD. E COM. SOC. SIMPLES, inscrita no CNPJ sob o Nº 07.704.379/0001-60, com último endereço conhecido na ANS na Rua Feliciano Sodré, 182 sala 313 -Centro -São Gonçalo - RJ, da lavratura do auto de infração Nº 47.072 na data de 01/02/2011, pela constatação das condutas: prevista no artigo 18 da RN 124/06, ao exercer atividade de operadora de plano de saúde sem autorização de funcionamento concedida pela ANS, desde 2007, de acordo com os autos do Processo Administrativo em epígrafe, infringindo os seguintes dispositivos legais: Artigo 8º da Lei 9656/98 c/c Artigo 2º da RN 85/04 alterada pela RN 100/05, podendo a autuada apresentar defesa administrativa ao auto de infração lavrado, nos termos dos artigos 16, IV e 18 da RN 48/2003, no prazo de 10 (dez) dias, a ser protocolizada no Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização do Rio de Janeiro - NURAF-RJ situado na Rua Teixeira de Freitas, 31 - 5º andar - Lapa - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 20021-350.

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 696 DE 17 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 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 considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 229 de 20 de Janeiro de 2011, única e exclusivamente quanto ao Registro de Família de material de Uso Médico IMPORTADO, referente à empresa ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - 65.564.536/0001-85, PROCESSO 25351-331664/2010-08, publicada no Diário Oficial da União nº. 16 de 24 de Janeiro de 2011, Seção 1, página 58 e em Suplemento página 94.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO-RE Nº 697, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 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 considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 324 de 25 de Janeiro de 2011, única e exclusivamente quanto ao Registro de Família de material de Uso Médico IMPORTADO, referente à empresa SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA - 06.019.906/0001-34, PROCESSO 25351.329254/2010-50, publicada no Diário Oficial da União nº. 21 de 31 de Janeiro de 2011, Seção 1, página 153 e em Suplemento página 21.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO-RE Nº 698, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 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 considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 324 de 25 de Janeiro de 2011, única e exclusivamente quanto ao Registro de Família de material de Uso Médico IMPORTADO, referente à empresa H STRATTNER E CIA LTDA - 33.250.713/0001-62, PROCESSO 25351.338970/2010-31, publicada no Diário Oficial da União nº. 21 de 31 de Janeiro de 2011, Seção 1, página 153 e em Suplemento página 21.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO-RE Nº 699, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 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 considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 323 de 25 de janeiro de 2011, única e exclusivamente quanto ao Registro de Família de material de Uso Médico IMPORTADO, referente à empresa H STRATTNER E CIA LTDA - 33.250.713/0001-62, PROCESSO 25351.284252/2010-37, publicada no Diário Oficial da União nº. 21 de 31 de Janeiro de 2011, Seção 1, página 153 e em Suplemento página 17.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO-RE Nº 700, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2011

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 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 considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistentes as Resoluções-REs, a seguir relacionadas, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno para análise técnica.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: nº 3491 de 23 de julho 2010, publicada no D.O.U nº 141 de 26 de julho de 2010 seção 1, pag 33 e em Suplemento pag. 88. Expediente do Pedido de Reconsideração: 647894/10-8
Processo: 25351.323748/2010-93
Empresa: POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte
Resolução: nº 3491 de 23 de julho 2010, publicada no D.O.U nº 141 de 26 de julho de 2010 seção 1, pag 33 e em Suplemento pag. 88. Expediente do Pedido de Reconsideração: 648034/10-9
Processo: 25351.231450/2010-71

Empresa: scholly latin america importacao e comercio ltda 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO

Resolução: nº 3491 de 23 de julho 2010, publicada no D.O.U nº 141 de 26 de julho de 2010 seção 1, pag 33 e em Suplemento pag. 88. Expediente do Pedido de Reconsideração: 651556/10-8

Processo: 25351.208916/2010-32

Empresa: SONICLEAR IND. COM. IMP. E EXP. LTDA 8 8054 - Registro de Equipamento NACIONAL, de Médio e Pequeno Porte

DESPACHOS DO DIRETOR- PRESIDENTE

Em 17 de fevereiro de 2011

Nº 19 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República e a Portaria-MS Nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto nos incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria nº 29 de 11 de Janeiro de 2011, com fundamento no art. 6º e no § 2º do art. 15 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, combinado com art. 61 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e com o art. 7º da Lei Nº- 6.360, de 23 de setembro de 1976, aliado ao disposto no § 2º do art. 11 e inciso VI 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 em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, não conhece dos recursos a seguir especificados, por intempestividade, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: MEIOS DE CULTURA BARTH LTDA

CNPJ: 04.343.482/0001-33

Processo nº: 25351.045404/2006-77

Expediente Recurso nº: 109794/11-6

Expediente Indeferido nº.: 860643/10-9

DIRETORIA COLEGIADA

AGENDA REGULATÓRIA 2011

Define e divulga os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere os incisos I, II e IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso VIII e nos §§ 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, em conformidade com o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, a missão e os objetivos estratégicos da Agência, em reunião realizada em 15 de fevereiro de 2011, adota a seguinte Agenda Regulatória e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

N.º	Tema	Previsão de Execução	
		Início	Conclusão
Ano			
Alimentos			
1	Alimentos para Nutrição Enteral (Revisão)	2010	2012
2	Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais	2010	2012
3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos	2010	2011
4	Límites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos	2011	2011
5	Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis (Revisão)	2009	2011
6	Registro e Dispensa de Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (Revisão)	2009	2011
7	Requisitos Sanitários sobre a Comercialização de Alimentos em Eventos Públicos	2011	2012
8	Teor de Iodo em Sal (Revisão)	2011	2011
Cosméticos			
9	Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revisão)	2005	2012
10	Lista de Substâncias com Ação Conservante (Revisão)	2009	2011
11	Lista de Substâncias de Uso em Cosméticos (Revisão)	2009	2011
12	Lista de Substâncias de Uso Restrito (Revisão)	2009	2011
13	Registro de Produtos Infantis (Revisão)	2011	2012
14	Registro de Protetores Solares (Revisão)	2009	2011
15	Registro de Repelentes de Insetos para Uso Pessoal	2010	2011
Controle Administrativo Sanitário			
16	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão)	2009	2011
Laboratórios Analíticos			



17	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária	2010	2012
18	Regulamentação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)	2009	2011
19	Requisitos Técnicos para Laboratórios Analíticos que Realizam Ensaios de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária	2009	2012
Medicamentos			
20	Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica (Revisão)	2010	2011
21	Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência (Revisão)	2010	2011
22	Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada	2009	2011
23	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos	2010	2011
24	Boas Práticas de Fabricação de Insumos Biológicos	2009	2011
25	Boas Práticas de Fabricação de Insumos de Origem Vegetal	2009	2011
26	Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (Revisão)	2009	2011
27	Boas Práticas Sanitárias de Transporte de Insumos e Produtos Farmacêuticos	2010	2011
28	Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição (Revisão)	2011	2011
29	Controle e Fiscalização da Talidomida (Revisão)	2010	2011
30	Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial e Plantas que as Podem Originar (Revisão)	2010	2011
31	Crítérios para o Registro de Apresentações de Medicamentos com Base nos Esquemas Posológicos e na Indicação	2009	2011
32	Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias	2008	2011
33	Diretrizes para Liberação Paramétrica de Soluções Parenterais	2011	2012
34	Estabilidade de Insumos Farmacêuticos	2009	2011
35	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico (Revisão)	2011	2012
36	Gestão de Documentos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	2010	2011
37	Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos (Revisão)	2010	2011
38	Isonção de Estudos de Biodisponibilidade Relativa e Bioequivalência de Medicamentos (Revisão)	2010	2011
39	Medicamentos de Referência	2008	2011
40	Nomes Comerciais de Medicamentos (Revisão)	2010	2011
41	Padronização das Atividades de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	2010	2011
42	Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	2011	2011
43	Pós-Registro de Medicamentos (Revisão)	2011	2012
44	Pós-Registro de Medicamentos Dinamizados (Revisão)	2011	2011
45	Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos (Revisão)	2011	2011
46	Procedimento Eletrônico para o Registro de Medicamentos	2010	2012
47	Provas de Biodisponibilidade Relativa/ Bioequivalência de Medicamentos (Revisão)	2011	2012
48	Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Revisão)	2011	2011
49	Registro de Medicamentos Específicos (Revisão)	2010	2011
50	Registro e Pós-Registro dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos (Revisão)	2011	2012
51	Requisitos Mínimos para Funcionamento de Importadoras de Medicamentos (Revisão)	2009	2011
52	Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos	2009	2011
53	Validação de Métodos Analíticos (Revisão)	2011	2011
54	Validação de Métodos Bioanalíticos (Revisão)	2010	2011
Portos, Aeroportos e Fronteiras			
55	Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Comércio Exterior por Conta e Ordem de Terceiro Detentor de Registro na Anvisa (Revisão)	2009	2011
56	Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestam Serviços de Armazenagem de Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária em Áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Revisão)	2010	2011
57	Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestam Serviços em Áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Revisão)	2010	2011
58	Controle e Fiscalização Sanitária de Bens e Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária Destinados a Jogos e Campeonatos	2011	2011
59	Controle e Fiscalização Sanitária do Traslado de Restos Mortais Humanos (Revisão)	2009	2011
60	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos (Revisão)	2010	2012
61	Controle Sanitário em Passagens de Fronteira	2008	2011
Produtos para a Saúde			
62	Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde para Fins de Registro e Cadastro (Revisão)	2008	2011
63	Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde	2010	2011
64	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in Vitro</i> (Revisão)	2008	2012
65	Certificação de Bolsas de Sangue (Revisão)	2011	2012
66	Comércio Varejista de Produtos para a Saúde	2010	2012
67	Controle Sanitário Aplicado a Softwares (Revisão)	2011	2012
68	Notificação Compulsória de Ações Corretivas e de Recolhimento	2010	2011
69	Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico <i>in Vitro</i> (Revisão)	2011	2012
70	Terceirização de Etapas de Fabricação de Produtos para a Saúde	2011	2012
71	Uso de Equipamentos Médicos Usados Recondicionados, Partes e Peças (Revisão)	2011	2011
Saneantes			
72	Boas Práticas de Fabricação de Saneantes (Revisão)	2009	2013
73	Crítérios Técnicos para Registro de Produtos Cásticos e Corrosivos (Revisão)	2011	2011
74	Rotulagem de Produtos Saneantes	2010	2011
Sangue, Tecidos e Órgãos			
75	Funcionamento de Bancos de Tecidos	2010	2012
76	Funcionamento de Centros de Tecnologia Celular de Células-Tronco Humanas Adultas e Embrionárias para Fins de Pesquisa Clínica e Terapia	2009	2011
77	Funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (Revisão)	2009	2011

78	Transporte de Material Biológico Humano no Território Nacional	2009	2012
Serviços de Saúde			
79	Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (VI-GIPOS)	2010	2012
80	Diagnóstico por Imagem (Revisão)	2010	2011
81	Funcionamento dos Estabelecimentos de Educação Infantil (Revisão)	2011	2012
82	Funcionamento dos Serviços de Diálise (Revisão)	2011	2012
83	Funcionamento dos Serviços de Saúde	2005	2011
84	Funcionamento dos Serviços que realizam Procedimentos Endoscópicos	2010	2011
85	Funcionamento dos Serviços que realizam Processamento de Produtos para a Saúde	2008	2011
86	Gerenciamento de Resíduos de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Serviços de Saúde	2010	2011
87	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (Revisão)	2011	2012
88	Infra-Estrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (Revisão)	2011	2012
89	Requisitos para Aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde (Revisão)	2008	2011
Tabaco			
90	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco (Revisão)	2009	2011
91	Teores Máximos de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono para os Cigarros Comercializados no Brasil (Revisão)	2010	2011
Toxicologia			
92	Crítérios e Exigências para Classificação Toxicológica (Revisão)	2009	2010
93	Estudos de Resíduos para Produtos Agrotóxicos (Revisão)	2010	2011

ARESTO Nº 27, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2011

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 IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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 nas reuniões de 11/01/2011 e 27/01/2011

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1. Empresa: Farmoquímica S/A.
Medicamento: Trifedrin (cloridrato de triprolidina + sulfaguaiacolato de potássio + cloridrato de pseudoefedrina)
Forma Farmacêutica: xarope
Processo n.º: 25351.301563/2004-03
Expediente n.º: 599767/09-4
Assunto: Indeferimento de Petição de Renovação de Registro do Medicamento Novo.
Parecer: 160/2010
DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO E CANCELAR O REGISTRO.
2. Empresa: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.
Medicamento: Micofim (nitrato de miconazol)
Forma Farmacêutica: creme dermatológico
Processo n.º: 25992.001403/76
Expediente n.º: 509527/10-1
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar
Parecer: 001/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010
3. Empresa: Hypermarcas S/A
Medicamento: Apracur (maleato de clorfeniramina + dipirona sódica + ácido ascórbico)
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo n.º: 25351.137554/2008-78
Expediente n.º: 596424/09-5
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Novo
Parecer: 002/2011
DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010
4. Empresa: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Toplexil (cloridrato de oxomemazina + guaifenesina + paracetamol)
Forma Farmacêutica: xarope
Processo n.º: 25992.004617/66
Expediente n.º: 235995/10-2
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Novo
Parecer: 003/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010

5. Empresa: Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
Medicamento: Hypocina (butilbrometo de escopolamina)
Forma Farmacêutica: solução injetável
Processo n.º: 25992.006004/75

Expediente n.º: 747326/10-5
Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar
Parecer: 004/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010

6. Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
Medicamento: Probalin (metilbrometo de homatropina + associações)

Forma Farmacêutica: suspensão oral
Processo n.º: 25991.120185/80
Expediente n.º: 805478/10-9

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar
Parecer: 005/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010

7. Empresa: Laboratório Tayuyna Ltda
Medicamento: Arnica Montana ADV (Arnica montana)
Forma Farmacêutica: tintura

Processo n.º: 25000.009247/99-35
Expediente n.º: 579909/09-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico
Parecer: 006/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010

8. Empresa: Prodotti Laboratório Farmacêutico Ltda.
Medicamento: Neutran (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio)

Forma Farmacêutica: comprimido e suspensão oral
Processo n.º: 25992.002335/73
Expediente n.º: 747622/10-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Similar
Parecer: 007/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010

9. Empresa: Laboratório Saúde Ltda.
Medicamento: Bálsamo Allemão de Nohascheck (enxofre precipitado + terebentina)

Forma Farmacêutica: solução tópica
Processo n.º: 25991.008695/78
Expediente n.º: 809827/10-1

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Específico
Parecer: 008/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010

10. Empresa: Laboratório Simões Ltda.
Medicamento: Fimatosan (Mikania glomerata + associações)

Forma Farmacêutica: solução oral
Processo n.º: 2599101002779
Expediente n.º: 764424/10-8

Assunto: Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico
Parecer: 009/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ÁREA TÉCNICA PARA ANÁLISE CONSIDERANDO A IN Nº. 10/2010

11. Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Euept (omeprazol)

Forma Farmacêutica: cápsula gelatinosa dura com microgrânulos
Processo n.º: 25000.032835/99-54
Expediente n.º: 162889/10-5

Assunto: Renovação de registro de medicamento similar
Parecer: 011/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO PRESENTE RECURSO E CANCELAR O REGISTRO

12. Empresa: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.
Medicamento: Estomanol (bicarbonato de sódio + ácido cítrico + carbonato de sódio)

Forma farmacêutica: granulado efervescente
Processo n.º: 25025.009865/99
Expediente n.º: 149474/10-1

Assunto: Renovação de registro de medicamento similar
Parecer: 016/2011

DECISÃO: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO AO PRESENTE RECURSO E RETORNAR À ANÁLISE.

13. Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia. Ltda.
Medicamento: estolato de eritromicina

Forma farmacêutica: suspensão oral
Processo n.º: 25351.475853/2008-16
Expediente n.º: 114890/10-7

Assunto: Registro de medicamento genérico