

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validadas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medimento.asp

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 820, DE 13 DE MARÇO DE 2015(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014 e a Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 821, DE 13 DE MARÇO DE 2015(*)

O Diretor-Presidente substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 9 de maio de 2014, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, designado para substituir o Diretor-Presidente pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa;

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 12, DE 13 DE MARÇO DE 2015

Dispõe sobre regulamento técnico para o ingrediente ativo Forato em decorrência da reavaliação toxicológica

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 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, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 05 de março de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Cancelar os informes de avaliação toxicológica de todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo forato, a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 2º Excluir a monografia do ingrediente ativo forato, a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 3º Determinar que as empresas que detenham estoques desses produtos providenciem a sua destinação adequada e que esse procedimento seja previamente informado ao MAPA, à ANVISA e ao IBAMA, no prazo de trinta dias a partir da publicação desta Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ARESTO Nº 64, DE 13 DE MARÇO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 26 de fevereiro de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso VII e no §1º 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 D. O. U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir os

recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: INTERFÓRMULA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 96.161.289/0001-66

Processo: 25000.026213/99-60

Expediente do Processo: 999070/35-7

Expediente do Recurso: 0511296/12-6

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA DECIDIU, POR UNANIMIDADE, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO POR PERDA DE OBJETO NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

Empresa: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.029869/2007-61

Expediente do Processo: 037897/07-6

Expedientes dos Recursos: 0606724/12-7 e 0606729/12-8

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA DECIDIU, POR UNANIMIDADE, DECLARAR A EXTINÇÃO DOS RECURSOS POR PERDA DE OBJETO NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR.

Empresa: ABÍLIO A. TOZANI-ME

CNPJ: 04.412.895/0001-22

Processo: 25351.381663/2012-59

Expediente do Processo: 0545519/12-7

Expediente do Recurso: 1035741/12-6

Parecer: 100/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: FARMA DIET DA PENHA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.-ME

CNPJ: 03.985.687/0003-11

Processo: 25351.263102/2007-60

Expediente do Processo: 337303/07-7

Expediente do Recurso: 987826/11-2

Parecer: 051/2013-COARE/GGIMP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: BALM-LABOR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.-ME

CNPJ: 04.712.572/0001-54

Processo: 25351.280196/2005-70

Expediente do Processo: 332262/05-9

Expediente do Recurso: 0006738/14-5

Parecer: 057/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: DIAGNOSTEK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIENTÍFICOS LTDA.

CNPJ: 06.223.055/0001-47

Processo: 25351.080369/2007-13

Expediente do Processo: 102577/07-5

Expediente do Recurso: 1007320/12-5

Parecer: 086/2014-COARE/GGIMP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.675847/2013-66

Expediente do Processo: 0968022/13-5

Expediente do Recurso: 0525157/14-5

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA DECIDIU, POR UNANIMIDADE, PELA EXTINÇÃO DO RECURSO SEM JULGAMENTO DO MÉRITO EM RAZÃO DE DESISTÊNCIA SOLICITADA PELA REQUERENTE.

ARESTO Nº 65, DE 13 DE MARÇO DE 2015

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 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 inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 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 em Reunião Ordinária Pública - ROP 004/2015 realizada em 26 de Fevereiro de 2015.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: Biomet 3I do Brasil Ltda.

CNPJ: 02.913.684/0001-48

Processo nº.: 25351.061181/2012-63

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0604509/13-0

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 78/2014- Corca/SUALI.

Empresa: Famara Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 61.152.856/0001-77

Processo nº.: 25351.373488/2012-13

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0536782/13-4

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 131/2014 - Corca/Suali.

Empresa: Signo Vinces Equipamentos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 03.717.757/0001-99

Processo nº.: 25351.024587/2012-04

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0601873/13-4

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 77/2014 - Corca/Suali.

Empresa: Medtronic Comercial Ltda.

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo nº.: 25351.107445/2013-21

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0536545/13-7

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 135/2014 - Corca/Suali.

ARESTO Nº 66, DE 13 DE MARÇO DE 2015

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 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 inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 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 no Circuito Deliberativo - CD 091/2015, de 09/03/2015.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1) Empresa: Companhia Bandeirantes de Armazéns Gerais.

CNPJ: 58.128.174/0002-03

Número do Processo: 25759.142145/2007-20

Expediente do Processo: 180513074

Expediente do Recurso: 0156847147

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR os pedidos de desistência da recorrente, acompanhando a posição da Corep/Supaf.

2) Empresa: Companhia Bandeirantes de Armazéns Gerais.

CNPJ: 58.128.174/0001-14

Número do Processo: 25759.142268/2007-61

Expediente do Processo: 180657072

Expediente do Recurso: 0179184142

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR os pedidos de desistência da recorrente, acompanhando a posição da Corep/Supaf.

SUPERINTENDÊNCIA DE CORRELATOS E ALIMENTOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 727, DE 10 DE MARÇO DE 2015(*)

O Superintendente de Correlatos e Alimentos, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art.59 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014.

Considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes 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 Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

JOÃO TAVARES NETO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 728, DE 10 DE MARÇO DE 2015(*)

O Superintendente de Correlatos e Alimentos, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art.59 e no inciso I, § 1º do art.