

Processo n.: 25351.232033/2004-08
Expediente n.: 1015847/11-2
Assunto: Indeferimento da petição de Inclusão de Novo Acondicionamento do Medicamento Genérico
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, conhecer e dar provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corec/Sumed 142/2013.10.
Empresa: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Medicamento: Cloridrato de diltiazem
Forma farmacêutica: comprimido simples
Processo n.: 25351.673805/2010-41
Expediente n.: 1015862/11-6
Assunto: Indeferimento da petição de Inclusão de Novo Acondicionamento do Medicamento Genérico
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, conhecer e dar provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Corec/Sumed 143/2013.

ARESTO Nº 45, DE 2 DE MARÇO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em Reunião Ordinária Pública - ROP 003/2015 realizado em 12 de fevereiro de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Anexo I do Regimento Interno aprovado nos termos 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 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo os termos da decisão recorrida, conforme relação anexa.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.184957/2014-30
Expediente do Recurso: 0402941/14-1

ARESTO Nº 46, DE 2 DE MARÇO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 05 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: NUTRIFARM DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INGREDIENTES LTDA.-EPP
CNPJ: 06.699.880/0001-12
Processo: 25351.621675/2012-27
Expediente do Processo: 0893058/12-9
Expediente do Recurso: 0067952/13-6
Parecer: 041/2013-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: BIOSÍNTESE HOSPITALAR LTDA.
CNPJ: 01.086.229/0001-53
Processo: 25351.725248/2012-09
Expediente do Processo: 1036992/12-9
Expediente do Recurso: 0657969/14-8
Parecer: 007/2015-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: DROGARIA CAMBRAIA & SOUZA LTDA.-ME
CNPJ: 08.876.839/0001-08
Processo: 25351.444254/2013-17
Expediente do Processo: 0629562/13-2
Expediente do Recurso: 0798596/13-7
Parecer: 248/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: AP OESTE DISTRIBUIDORA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 05.919.156/0001-94
Processo: 25351.377597/2012-10
Expediente do Processo: 0539922/12-0
Expediente do Recurso: 0825558/13-0
Parecer: 244/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: GIOPHARMA MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 12.043.769/0001-76
Processo: 25351.428625/2011-11
Expediente do Processo: 599394/11-6
Expediente do Recurso: 0290517/12-5
Parecer: 070/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: EMS S/A
CNPJ: 50.507.378/0003-65
Processo: 25351.562815/2013-88
Expediente do Processo: 0805899/13-7
Expediente do Recurso: 0276479/14-2
Parecer: 066/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: FARMÁCIA AROCA & SAITO LTDA.-ME
CNPJ: 07.981.573/0001-92
Processo: 25351.722400/2009-16
Expediente do Processo: 536322/09-5
Expediente do Recurso: 0918803/12-7
Parecer: 072/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: T. H. NEVES & CIA. LTDA.-ME
CNPJ: 15.200.180/0001-22
Processo: 25351.434589/2012-77
Expediente do Processo: 0622795/12-3
Expediente do Recurso: 0888800/12-1
Parecer: 071/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: COSMED RN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA.
CNPJ: 13.710.765/0001-67
Processo: 25351.596778/2011-11
Expediente do Processo: 837301/11-9
Expediente do Recurso: 705816/11-1
Parecer: 106/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: ALTERNATIVA CPML DE PRODUTOS HIGIENE PESSOAL LTDA.
CNPJ: 08.517.272/0001-75
Processo: 25351.339552/2012-41
Expediente do Processo: 0486254/12-6
Expediente do Recurso: 0994868/12-6
Parecer: 082/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: ESSENCA LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 58.840.703/0001-08
Processo: 25351.668222/2012-83
Expediente do Processo: 0957282/12-1
Expediente do Recurso: 0623004/14-1
Parecer: 087/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 642, DE 3 DE MARÇO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 4547.1P.0/2014, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de pH e de rotulagem por não conter data de validade e apresentar composição diferente da informada na notificação na Anvisa, para o lote 8230 do cosmético BRILHO DE RESINA COM FÓRMULA LEAVE-IN, 40 mL;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 4548.1P.0/2014, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem por não conter data de validade e composição diferente da informada na notificação na Anvisa, para o lote 1401 do cosmético OIL SILICONADO, 30 mL, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 8230 (Fab. 08/2014) do BRILHO DE RESINA COM FÓRMULA LEAVE-IN, 40 mL e do lote 1401 (Fab. 04/2014) do cosmético OIL SILICONADO, 30 mL, fabricados por B&F Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 10574210/0001-47).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 641, DE 3 DE MARÇO DE 2015

A Superintendente de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 1.111, de 03 de julho de 2014, a Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto 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, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Tornar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

SILVIA DE OLIVEIRA SANTOS CAZENAVE

ANEXO

Superintendência de Toxicologia
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
FINALIDADE
CLASSIFICAÇÃO
SITUAÇÃO
25351.256632/2011-50
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
10.486.463/0001-69
PARAQUAT 200 SL RAINBOW
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO DE PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I- EXTREMAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25351.416916/2012-10
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
10.486.463/0001-69
QUATDOWN
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO DE PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I- EXTREMAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25351.416883/2012-51
RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
10.486.463/0001-69
SPRAYQUAT
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO DE PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE I- EXTREMAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25351.264338/2014-71
ASSOCIAÇÃO DOS PLANTADORES DE CANA DA PARAÍBA - ASPLAN
08.664.989/0001-40
COTÉSIAASPLAN
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO DE PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM USO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA
NÃO DETERMINADO DEVIDO À NATUREZA DO PRODUTO (INIMIGOS NATURAIS)
DEFERIDO
25351.708471/2013-63
L.C. DE OLIVEIRA BARRUCHELO - ME
18.404.600/0001-80
ECOEQUILÍBRIO COTÉSIA FLAVIPES