



FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11, ART. 10 (VIII) E ART. 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO PI 0307723-3
DEPOSITANTE BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO PI 0308106-0
DEPOSITANTE SANOFI-AVENTIS
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
FUNDAMENTOS ARTS. 24 E 25 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO PI 0313162-9
DEPOSITANTE ZAMBON GROUP S.P.A.
PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA
FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11 E ART. 8º C/C 13 DA LEI Nº 9.279/96
NÚMERO DO PEDIDO PI 9917701-3
DEPOSITANTE CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
PROCURADOR CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA
FUNDAMENTOS ART. 25 DA LEI Nº 9.279/96

RESOLUÇÃO - RE Nº 259, DE 24 DE JANEIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 260, DE 24 DE JANEIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 261, DE 24 DE JANEIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

Considerando o art. 12 e o art. 26 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 Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 262, DE 24 DE JANEIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X 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 VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

Considerando o art. 12 e o art. 26 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 os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 24 de janeiro de 2014

Nº 10 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso V 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 em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DO RECURSO a seguir especificado, por exaurimento da esfera administrativa, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A

CNPJ: 33.009.945/0002-04

Processo nº: 25759.276390/2006-59

Expediente do recurso nº: 0407815122

Assunto: auto de infração sanitária

Nº 11 - 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 VI 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 D.O.U de 21 de agosto de 2006, 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, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de dezembro de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.718683/2013-42

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema n. 61

Assunto: Proposta de iniciativa sobre o Memento Fitoterápico Brasileiro .

Área responsável:Coordenação da Farmacoepia Brasileira/COFAR

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Ivo Bucaresky

Nº 12 - 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 VI 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 D.O.U de 21 de agosto de 2006, 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, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de dezembro de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Processo nº: 25351.718706/2013-90

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema n. 62

Assunto: Proposta de iniciativa de Capítulo da Farmacoepia Brasileira sobre Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas.

Área responsável:Coordenação da Farmacoepia Brasileira/COFAR

Regime de Tramitação:Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 263, DE 24 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 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 a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando os artigo 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 7313.00/2012 emitido pela Fundação Ezequiel Dias, referente ao produto Zene Progress Defrizagem Temporária, lote LC11D0087, Val. 04/2014, insatisfatório no ensaio de pH e por não apresentar registro junto a Anvisa;

considerando, ainda, que o produto Zene Progress Defrizagem Temporária encontra-se com registro cancelado pelo programa de monitoramento de produtos de grau 1 no mercado desde 23/04/2009, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, divulgação e uso do produto Zene Progress Defrizagem Temporária, fabricado pela empresa Cosmed Industria de Cosmeticos e Medicamentos S.A, CNPJ: 61.082.426/0002-07, localizada na Avenida Ceci 282, Módulo I, Centro Empresarial Tamboré, Tamboré, Barueri-SP

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo a todos os lotes do produto descrito no art. 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 264, DE 24 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 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 a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando os arts. 7, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001;

considerando que o equipamento Fotopolimerizador Modelo Foto-Light Sem Fio não faz parte do registro nº 80482219002 da empresa Kaele Indústria e Comércio de Equipamentos Odontológicos;

considerando evidência de publicidade e exposição ao comércio do equipamento Fotopolimerizador Foto-Light Sem Fio, sem registro na Anvisa, através dos endereços eletrônicos <http://www.kaeleodonto.com.br/fotopolimerizador-sem-fio> e http://www.msden-talshop.com.br/detalhe.php?id_produto=277, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo território nacional, da fabricação, distribuição, comércio, divulgação e uso do equipamento Fotopolimerizador Foto-Light Sem Fio, fabricado pela empresa Kaele Indústria e Comércio de Equipamentos Odontológicos, CNPJ: 07.416.998/0001-59, localizada na Rua Salvador Lovetro, nº 389, Pq. Indl. Tanquinho, Ribeirão Preto - SP

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

CONSULTA PÚBLICA Nº 4, DE 24 DE JANEIRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 21 de janeiro de 2014, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 10 (dez) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo S07 - SULFLURAMIDA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5754; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.