

## ANEXO

<b>Empresa Fabricante:</b> LA GRANJA S.R.L.	
<b>Endereço:</b> Av Héroes del Chaco, S/N, Riberalta - Bolívia	
<b>País:</b> Bolívia	
<b>Empresa Solicitante:</b> PALMITEX COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA.	<b>CNPJ:</b> 16.651.928/0001-76
<b>Expediente nº:</b> 0833277/12-1	
<b>Certificado de Boas práticas para linha de produção:</b> Palmito Yúsara em conserva acondicionado em embalagem de vidro Palmito Yúsara em conserva acondicionado em embalagem metálica	

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,  
CONTROLE E MONITORAMENTO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 562, DE 24 DE FEVEREIRO 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. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e/ou do Food Chemical Codex;

considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro;

considerando o item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano;

considerando que o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS apresenta em sua composição nicotinato glicinato de cromo e selênio glicina complexado, substâncias não especificadas na Farmacopeia Brasileira, em outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando que a empresa fabricante não teve segurança e eficácia das substâncias supracitadas avaliadas e aprovadas pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS que contém nicotinato glicinato de cromo e selênio glicina complexado, fabricado por Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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

EDUARDO HAGE CARMO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 563, DE 24 DE FEVEREIRO 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. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e/ou do Food Chemical Codex;

considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro;

considerando o item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano;

considerando que o produto SUPLEMENTO MINERAL CROMO apresenta em sua composição cromo glicina complexado, substância não especificada na Farmacopeia Brasileira, em outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando que a empresa fabricante não teve segurança e eficácia das substâncias supracitadas avaliadas e aprovadas pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO MINERAL CROMO que contém cromo glicina complexado, fabricado por Maxinutri Laboratório Nutraceutico Ltda-ME (CNPJ: 08.646.787/0001-75).

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

EDUARDO HAGE CARMO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 564, DE 24 DE FEVEREIRO 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. 48, IV, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II, da Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que, para os minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando o item 9.3 da Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998, que estabelece que o nutriente deve ser biodisponível e seguro;

considerando o item 4 da Resolução nº 17 de 30 de abril de 1999, que estabelece requisitos para comprovação de segurança para alimentos e ingredientes para consumo humano;

considerando que o produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS SÊNIOR apresenta em sua composição nicotinato glicinato de cromo e glicinato de selênio, substâncias não especificadas na Farmacopeia Brasileira, em outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex;

considerando que a empresa fabricante não teve segurança e eficácia das substâncias supracitadas avaliadas e aprovadas pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO MINERAL QUELATUS SÊNIOR que contém nicotinato glicinato de cromo e glicinato de selênio, fabricado por Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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

EDUARDO HAGE CARMO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 565, DE 24 DE FEVEREIRO DE 015

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

considerando o comunicado de desvio de qualidade e recolhimento voluntário encaminhado pela Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., em razão do produto REUTRITE® (diclofenaco potássico) 50 mg apresentar resultados fora das especificações no ensaio de dissolução, motivo pelo qual a empresa peticionou a redução no prazo de validade de 24 para 12 meses, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento REUTRITE® (diclofenaco potássico) 50 mg comprimido revestido, com validade de 24 meses, fabricado por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92.265.552/0001-40).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

## SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 561, DE 24 DE FEVEREIRO 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; de acordo com os incisos XI e XIII do Art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999; e tendo em vista o disposto no inciso I e no §1º do Art. 6º e no inciso IX 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 02 de junho de 2014; e considerando o disposto no Art. 23 da Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Suspender os efeitos do Cancelamento por Caducidade do Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais da marca DOWNTOWN SLIMS, Processo nº 25351.087793/2013-32, da empresa QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., CNPJ: 11.816.308/0001-26, dado por meio da publicação da Resolução - RE nº 431, de 9 de fevereiro de 2015, publicada no DOU nº 28, de 10 de fevereiro de 2015, seção 1, págs. 37 e 38, em atendimento à Decisão Judicial exarada no Processo nº 0015070-63.2015.4.02.5101 (2015.51.01.015070-6).

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

SÍLVIA DE OLIVEIRA SANTOS CAZENAVE

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

## PORTARIA Nº 162, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2015

Indefere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Corpo de Bombeiros Voluntários de Pomerode, com sede em Pomerode (SC).

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto no inciso I do art. 21 c/c arts. 34 e 35, todos da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando o Decreto nº 2.536, de 06 de abril de 1998 e suas alterações, que dispõe sobre a Concessão do Certificado de Entidade de Fins Filantrópicos;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011;

Considerando as Normas Brasileiras de Contabilidade do Conselho Federal de Contabilidade, e

Considerando o Parecer Técnico nº 055/2015-CGGER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.077190/2010-64/MS, que concluiu que não foram atendidos os requisitos constantes da NBCT 3.3.2; § 8º e inciso I do §10 do art. 3º, incisos II e V do art. 4º, todos do Decreto nº 2.536/1998, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Corpo de Bombeiros Voluntários de Pomerode, CNPJ nº 01.196.552/0001-80, com sede em Pomerode (SC).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA  
E INSUMOS ESTRATÉGICOS

## DESPACHOS DO SECRETÁRIO

Em 24 de fevereiro de 2015

Ref.: Processo nº 25000.214026/2014-78  
Interessado: DROGARIA STIPP LTDA - ME  
Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa DROGARIA STIPP LTDA - ME, CNPJ nº 08.410.483/0001-04, em PIRACICABA/SP na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.