

10.

Empresa: Sandoz Indústria Farmacêutica Ltda

Medicamento: Tylecetamol (paracetamol)

Processo nº: 25000.009601/95-99

Expediente nº: 0044922/14-9

Assunto: Indeferimento de alteração de local de fabricação do fármaco do medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos relatórios e votos dos diretores, debateu a matéria e decidiu, por maioria, CONHECER do recurso e retornar à Corec/GGMED para análise do mérito.

ARESTO Nº 817, DE 3 DE ABRIL DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 006/2017, realizada em 21/03/2017, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente**ANEXO**

Empresa: Dajac Indústria e Comercio de Oleo Vegetal Eireli

CNPJ: 05.322.223/0001-99

Processo: 25351.605404/2013-33

Expediente: 1109234/15-3

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao pedido de revisão de ato, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2016 - Coart, nos termos do voto do relator - Voto nº 11/2017 - Diges.

ARESTO Nº 818, DE 3 DE ABRIL DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 005/2017, realizada em 07/03/2017, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente**ANEXO**

Empresa: Alta América Latina Tecnologia Agrícola Ltda.

CNPJ: 10.409.614/0001-85

Processo: 25351.038669/2010-90

Expediente: 0687674/14-9

Expediente da Revisão de Ato: 144938/16-9

Decisão: por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao pedido de revisão de ato e RETORNAR PARA ANÁLISE da área técnica para conclusão da sua avaliação toxicológica, após a publicação das novas normativas que irão dispor sobre a avaliação e classificação toxicológica de produtos agrotóxicos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2017 - Coart.

ARESTO Nº 819, DE 3 DE ABRIL DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 005/2017, realizada em 07/03/2017, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente**ANEXO**

Empresa: CCAB Agro Ltda.

CNPJ: 08.938.255/0001-01

Processo: 25351.004047/2011-30

Expediente: 2058238/16-2

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 003/2017 - Coart.

Empresa: Genbra Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda.

CNPJ: 05.280.269/0001-92

Processo: 25351.822848/2010-11

Expediente: 2068792/16-3

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2017 - Coart.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 3 de abril de 2017

Nº 22 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.588001/2016-51

Agenda Regulatória 2015-2016: NÃO

Assunto: Proposta de iniciativa para regulamentação dos requisitos técnicos sobre as atividades que envolvam a substância Lenalidomida ou os medicamentos que a contenham.

Área responsável: GGMON

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 24 DE MARÇO DE 2017(*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017,

considerando o art. 2º, VII; o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o item 9.10 da Portaria SVS/MS n 31, de 13 de janeiro de 1998;

considerando o item 2.3, 3.3 e 5 do anexo da Resolução-RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005;

considerando o item 3.1, alíneas a, b, e do anexo da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição e comercialização, do produto composto líquido pronto para o consumo a base de tirosina, taurina e caféina, marca D DOPAMINA MIND-FUL DRINK, 269 ml, fabricado e envasado, sob licença de CER-VEJARIA CIDADE IMPERIAL PETROPOLIS LTDA, CNPJ 01.708.217/0001-13, por NEWAGE INDÚSTRIA DE BEBIDAS LTDA, CNPJ 01.307.936/0001-22, situado na Rodovia Anhanguera, Km 186, bairro Serelepe, Leme/SP.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 59, de 27 de março de 2017, Seção 1, pág. 91.

RESOLUÇÃO-RE Nº 909, DE 3 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação e comércio do produto Cosmético FLORSOLL DESODORANTE ROLL ON LAVANDA sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa Gleims Indústria de Cosméticos Ltda (CNPJ 03.295.982/0001-84), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FLORSOLL DESODORANTE ROLL ON LAVANDA, fabricado pela empresa Gleims Indústria de Cosméticos Ltda (CNPJ 03.295.982/0001-84), Autorização de Funcionamento nº 2029836, localizada na RS 129, KM 68,8, nº 2982, Santa Clara - Encantado - RS - CEP 95960-000.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 910, DE 3 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., detentora do registro do medicamento BIOMAG 15 mg, não fabricou o lote 1310710-4 desse produto com características de validade 10/2018, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização das unidades do lote 1310710-4 (validade 10/2018) do medicamento BIOMAG 15 mg (cloridrato de sibutramina) cujo fabricante descrito em rotulagem é Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. (CNPJ 60.659.463/0029-92).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

CONSULTA PÚBLICA Nº 326, DE 3 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe foi conferida pela Portaria nº 211, de 6 de fevereiro de 2017, tendo em vista o disposto no art. 44, VIII, aliado ao art. 53, III, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões aos textos Propostas de monografias de Ar sintético medicinal, Dióxido de Carbono e Óxido nítrico para inclusão na Farmacopeia Brasileira, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31001

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº:

	Monografias	Processo nº
1	Ar sintético medicinal	25351.735332/2015-11
2	Óxido nítrico	25351.693223/2015-71
3	Dióxido de carbono	25351.735328/2015-58

Assunto: Propostas de monografias de Ar sintético medicinal, Dióxido de Carbono e Óxido nítrico para inclusão na Farmacopeia Brasileira.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia Brasileira - COFAR/GGMED

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho