



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO-RE Nº 455, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

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

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A., em razão da divergência nos dizeres da aba inferior da cartongem (embalagem secundária) do lote 1033036 do medicamento lisinopril 20mg comprimido, onde está descrita a informação "10mg" ao invés de "20mg", RESOLVE:

1. Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 1033036 (Val.: 10/17) do medicamento Lisinopril 20 mg comprimidos, da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A., (CNPJ 17.159.229/0001-76).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO
Diretor

RESOLUÇÃO-RE Nº 456, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

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

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Genzyme do Brasil Ltda., referente ao medicamento Thyrogen (alfatirotopina), solução injetável, tendo em vista a presença de pequenos fragmentos de vidro dentro do frasco, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº E4029 (Val 12/2017), do produto Thyrogen, 1,1 mg, solução injetável, da empresa Genzyme do Brasil Ltda. (CNPJ: 68.132.950/0001-03).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO
Diretor

ARESTO Nº 401, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2016

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 21 de janeiro de 2016, 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. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no D. O. U. de 05 de fevereiro de 2016, 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, declarar a extinção dos recursos, a seguir especificados, por Perda de Objeto, conforme relação anexa, de acordo com o Parecer 005/2015-COARE/SUINP.

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: S A ROSSETTO - FARMÁCIA
CNPJ: 05.088.829/0001-01
Processo: 25351.029771/2003-81
Expediente do Recurso: 0778215/12-2
Empresa: DROGARIAS PACHECO S. A.
CNPJ: 33.438.250/0290-68
Processo: 25351.768042/2010-54

Expediente do Recurso: 0788496/12-6
Empresa: DROGARIAS PACHECO S. A.
CNPJ: 33.438.250/0290-68
Processo: 25351.754204/2010-65
Expediente do Recurso: 0788555/12-5
Empresa: DROGARIA ZANOLA, ANDREOLA LTDA.
CNPJ: 89.827.752/0001-34
Processo: 25351.195788/2002-44
Expediente do Recurso: 0704005/12-9
Empresa: DROGARIA AEROPORTO LTDA.
CNPJ: 42.934.570/0001-07
Processo: 25351.678884/2013-86
Expediente do Recurso: 0701840/12-1
Empresa: HÉLLIA DE ARAÚJO GOMES E CIA. LTDA.
CNPJ: 09.074.800/0001-21
Processo: 25351.112313/2009-24
Expediente do Recurso: 0706412/12-8
Empresa: ANA PAULA RIVOIRO FERNANDES DROGARIA-ME
CNPJ: 08.143.813/0001-42
Processo: 25351.208503/2007-57
Expediente do Recurso: 0708852/12-3
Empresa: MOISÉS LEOCADIO RAMOS-ME
CNPJ: 78.737.137/0001-10
Processo: 25351.026462/2003-59
Expediente do Recurso: 0709889/12-8
Empresa: CURANTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
CNPJ: 05.639.032/0001-55
Processo: 25351.043628/2003-00
Expediente do Recurso: 0711289/12-1
Empresa: DROGARIA ADONAI LTDA.
CNPJ: 00.234.311/0001-15
Processo: 25351.212474/2002-13
Expediente do Recurso: 0712272/12-1
Empresa: YUK e BRITO LTDA.
CNPJ: 09.422.443/0001-45
Processo: 25351.288199/2009-31
Expediente do Recurso: 0721917/12-2
Empresa: T. V. CORREIA-ME
CNPJ: 02.018.395/0001-85
Processo: 25351.094324/2007-26
Expediente do Recurso: 0722892/12-9
Empresa: ALUÍSIO P. DA SILVA FARMÁCIA-ME
CNPJ: 39.181.276/0001-59
Expediente do Recurso: 0723175/12-0
Processo: 25351.261561/2006-28
Empresa: MAIA & DA PAZ LTDA.-ME
CNPJ: 11.254.924/0001-30
Expediente do Recurso: 0726709/12-6
Processo: 25351.277218/2012-98
Empresa: DROGARIA FARMALIG LTDA.
CNPJ: 00.524.477/0001-76
Expediente do Recurso: 0727318/12-5
Processo: 25351.203894/2007-13
Empresa: S. C. FONTENELE COUTINHO
CNPJ: 01.465.907/0001-99
Expediente do Recurso: 0727504/12-8
Processo: 25351.002476/2003-87
Empresa: BUAINAIN & CIA. LTDA.
CNPJ: 15.418.205/0033-46
Expediente do Recurso: 0728489/12-6
Processo: 25351.289460/2011-89
Empresa: PHARMATIVA LTDA.-EPP
CNPJ: 64.355.910/0001-70
Expediente do Recurso: 0731675/12-5
Processo: 25000.025193/99-19
Empresa: A. C. GIFFONI VIEIRA
CNPJ: 13.558.838/0002-28
Expediente do Recurso: 0737701/12-1
Processo: 25351.020687/2003-00
Empresa: DROGARIA DO PAULINHO LTDA.-ME
CNPJ: 05.072.221/0001-99
Expediente do Recurso: 0747297/12-8
Processo: 25351.218515/2009-88
Empresa: FARMÁCIA OLIVEIRA LTDA.
CNPJ: 86.894.474/0001-40
Expediente do Recurso: 0778251/12-9
Processo: 25351.194089/2010-06
Empresa: ASSOCIAÇÃO AFAM DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
CNPJ: 12.846.956/0010-89
Expediente do Recurso: 0784406/12-9
Processo: 25351.291281/2011-45
Empresa: LEVISION MEDICAMENTOS LTDA.-ME
CNPJ: 05.408.628/0001-44
Expediente do Recurso: 0785362/12-9
Processo: 25351.461151/2008-47
Empresa: DROGARIAS PACHECO S/A
CNPJ: 33.438.250/0021-00
Expediente do Recurso: 0788400/12-1
Processo: 25351.753960/2010-24
Empresa: DROGARIAS PACHECO S/A
CNPJ: 33.438.250/0095-47
Expediente do Recurso: 0788462/12-1
Processo: 25351.754661/2010-27
Empresa: DROGARIAS PACHECO S/A
CNPJ: 33.438.250/0122-54
Expediente do Recurso: 0788471/12-1
Processo: 25351.753803/2010-96
Empresa: DOSE CERTA MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 05.046.122/0001-32
Expediente do Recurso: 0792091/12-1
Processo: 25025.061655/20-02
Empresa: QUALITUM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME
CNPJ: 74.229.063/0001-50
Expediente do Recurso: 0800078/12-6
Processo: 25351.008705/2007-09
Empresa: FARMÁCIA NOSSA SENHORA DE FÁTIMA LTDA.
CNPJ: 00.791.673/0001-07
Expediente do Recurso: 0806176/12-9
Processo: 25000.033129/98-94
Empresa: DROGARIA SANTA PAULINA ANGATUBA LTDA.
CNPJ: 04.965.624/0001-02
Expediente do Recurso: 0840753/12-3
Processo: 25351.180667/2002-06
Empresa: CLÁUDIO MENDES CORRÊA-ME
CNPJ: 03.635.005/0001-89
Expediente do Recurso: 0841592/12-7
Processo: 25351.005792/2003-19
Empresa: SENDAS DISTRIBUIDORA S/A
CNPJ: 06.057.223/0200-16
Expediente do Recurso: 0842724/12-1
Processo: 25351.286919/2008-97
Empresa: DROGARIA VIEIRA & COSTA LTDA.
CNPJ: 21.418.652/0001-10
Expediente do Recurso: 0842832/12-8
Processo: 25351.213370/2002-26
Empresa: DROGARIA VILA BELA LTDA.
CNPJ: 07.756.880/0001-70
Expediente do Recurso: 0842891/12-3
Processo: 25351.309358/2007-21
Empresa: FARMÁCIA VOLMAR LTDA.-ME
CNPJ: 76.603.513/0001-59
Expediente do Recurso: 0843107/12-8
Processo: 25351.034522/2006-50
Empresa: FARMAISA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 06.198.197/0001-00
Expediente do Recurso: 0843255/12-4
Processo: 25351.215862/2005-07
Empresa: JOSÉ ROBSON PEREIRA
CNPJ: 13.146.118/0001-74
Expediente do Recurso: 0845304/12-7
Processo: 25351.475187/2011-80
Empresa: BUAINAIN E CIA. LTDA.
CNPJ: 15.418.205/0011-30
Expediente do Recurso: 0851312/12-1
Processo: 25351.358339/2011-12
Empresa: M. DOS SANTOS ZERI
CNPJ: 04.256.383/0001-14
Expediente do Recurso: 0887584/12-7
Processo: 25351.321487/2008-78
Empresa: SENDAS DISTRIBUIDORA S/A
CNPJ: 06.057.223/0155-27
Expediente do Recurso: 0840412/12-7
Processo: 25351.290894/2009-59
Empresa: J. B. DA SILVA DOURADO
CNPJ: 10.693.094/0001-85
Expediente do Recurso: 0845081/12-1
Processo: 25351.472177/2010-04
Empresa: M.C. CARVALHO BRITO DROGARIA-ME
CNPJ: 15.401.723/0001-70
Expediente do Recurso: 0889682/12-8
Processo: 25351.409614/2012-46
Empresa: TAVARES BASTOS E CIA. LTDA.
CNPJ: 09.407.144/0001-31
Expediente do Recurso: 0817733/12-3
Processo: 25351.574823/2009-64
Empresa: DROGAFARMA MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 02.949.221/0001-36
Expediente do Recurso: 0819101/12-8
Processo: 25351.180112/2002-56
Empresa: FARMÁCIA JÚNIOR LTDA.
CNPJ: 34.216.671/0001-06
Expediente do Recurso: 0821917/12-6
Processo: 25351.178331/2002-75
Empresa: SERVIÇO SOCIAL DA INDÚSTRIA
CNPJ: 03.777.341/0235-30
Expediente do Recurso: 0825090/12-1
Processo: 25351.318777/2006-72
Empresa: RENATA CRISTINA XAVIER E CIA. LTDA.
CNPJ: 08.812.853/0001-30
Expediente do Recurso: 0825216/12-5
Processo: 25351.092289/2010-14
Empresa: DROGARIAS PACHECO S/A
CNPJ: 33.438.250/0210-83
Expediente do Recurso: 0825979/12-8
Processo: 25351.746052/2010-21
Empresa: DROGARIAS PACHECO S/A
CNPJ: 33.438.250/0161-60
Expediente do Recurso: 0826022/12-2
Processo: 25351.761306/2010-16
Empresa: HIPERFARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.-ME
CNPJ: 09.033.940/0001-51
Expediente do Recurso: 0826137/12-7
Processo: 25351.461052/2009-46
Empresa: DROGARIA STOPFARMA LTDA.
CNPJ: 04.932.005/0001-03
Expediente do Recurso: 0829919/12-6