



**GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO  
GERÊNCIA DE OPERAÇÕES DE FISCALIZAÇÃO  
REGULATÓRIA**

**RETIFICAÇÃO**

No D.O.U de 4 de Setembro de 2014, Seção 1, página 46, processo nº 33902.406117/2013-11, da operadora COIFE ODONTO - PLANOS ODONTOLÓGICOS LTDA- EM LIGUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL, CNPJ 67.165.464/001-29.

Onde consta: R\$ 100.000,00 (cem mil reais)  
Leia-se: R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA**

**RETIFICAÇÕES**

Na Resolução - RE N.º 2.296, de 27 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 127 de 07 de julho de 2014, Seção 1, Pág. 18 e Suplemento Pág. 1, referente ao processo nº 25000.018589/99-18,

Onde se lê:  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

LTDA

1.00047-2  
MALEATO DE ENALAPRIL + MANITOL  
ANTI-HIPERTENSIVOS  
ENAPROTEC 25000.018589/99-18 12/2014  
COMERCIAL 1.0047.0263.005-3 24 meses  
5 MG COM CT STR X 30  
Não informado

10080 - SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA

Leia-se:

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

LTDA

1.00047-2  
MALEATO DE ENALAPRIL  
ANTI-HIPERTENSIVOS  
ENAPROTEC 25000.018589/99-18 12/2014  
COMERCIAL 1.0047.0263.005-3 24 meses  
5 MG COM CT STR X 30  
Não informado

10080 - SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA

Na Resolução RE nº 2.583, de 11 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 14 de julho de 2014, Seção 1, pág. 57 e Suplemento pág. 36, referente ao processo nº 25000.003066/92-00,

Onde se lê:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos (...)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA.

1.00298-1  
ZIDOVUDINA  
ANTIVIRÓTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)  
ZIDOVIR 25000.003066/92-00 09/2017  
COMERCIAL 1.0298.0127.002-6 24 Meses  
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 240 ML  
ZIDOVIR  
10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0298.0127.004-2 24 Meses  
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML  
Não informado  
10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
(...)

Leia-se:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos (...)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS

LTDA.

1.00298-1  
ZIDOVUDINA  
ANTIVIRÓTICOS (INIBE REPLICACAO VIROTICA)  
ZIDOVIR 25000.003066/92-00 09/2017  
COMERCIAL 1.0298.0127.002-6 24 Meses  
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 240 ML  
ZIDOVIR  
10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
COMERCIAL 1.0298.0127.004-2 24 Meses  
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML  
Não informado  
10102 GG MED - INDEFERIMENTO PARCIAL  
01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
(...)

Na Resolução - RE N.º 3.618, de 21 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 161 de 24 de agosto de 2009, Seção 1, pág. 52 e Suplemento Pág. 8, referente ao processo nº 25000.027433/96-59,

Onde se lê:

(...)

COMERCIAL 1.0675.0044.004-9 24 Meses  
80 MG/G GEL CT BG AL PLAS TRANS X 60 G  
SOLUGEL PLUS  
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

NOVO

COMERCIAL 1.0675.0044.006-5 24 Meses  
80 MG/G GEL CT BG AL PLAS TRANS X 15 G  
SOLUGEL PLUS  
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

NOVO

(...)

Leia-se:

(...)

COMERCIAL 1.0675.0044.004-9 24 Meses  
80 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 60 G  
SOLUGEL PLUS  
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

NOVO

COMERCIAL 1.0675.0044.006-5 24 Meses  
80 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 15 G  
SOLUGEL PLUS  
141 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

NOVO

(...)

**DIRETORIA COLEGIADA**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 69, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º 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 DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de setembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências, 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=17382](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=17382).

§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/GGCOS, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.333639/2014-39

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGCOS

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

**DIRETORIA COLEGIADA**

**DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE**

Em 15 de setembro de 2014

Nº 68 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º 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, 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 alterar o regime da proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de agosto de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação, conforme anexo.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.333639/2014-39

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de iniciativa sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área responsável: Gerência Geral de Cosméticos - GGCOS

Regime de Tramitação: Regime comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

**SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,  
CONTROLE E MONITORAMENTO**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.620, DE 15 DE SETEMBRO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, 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 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 62, 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 detentora do registro, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., apresentou ciência da existência de unidades falsificadas do medicamento Hormotrop (somatropina) no mercado, lotes CC21236 e CC21237;

considerando que os lotes originais CC21236 e CC21237 do medicamento Hormotrop foram distribuídos a órgãos públicos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento HORMOTROP (somatropina), apresentação de 12 UI Pó Líofilo Injetável, com a descrição de lotes CC21236 e CC21237 que se encontrem em estabelecimentos que não sejam órgãos públicos.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.621, DE 15 DE SETEMBRO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, 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 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, que foi identificada a comercialização do produto Coletor de perfuro-cortantes, sem registro na Anvisa, fabricado e comercializado por JSM Indústria e Comércio de Produtos Manufaturados Ltda., resolve: