

**RESOLUÇÃO - RE Nº 420, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015(\*)**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 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 as petições relacionadas à Gerência de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 421, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015(\*)**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 422, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015(\*)**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 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 as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 423, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015(\*)**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, 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 VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e considerando o art. 12 e o art. 25 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 Conceder as petições dos processos de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Hamilton de Sá Dantas, Titular da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, descrita na ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400, concedendo antecipação de tutela que determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas de fabricação (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos vá-

lidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados pelos associados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

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

**DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO - RDC Nº 6, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015**

Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V 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, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem e comercialização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

Art. 2º A dispensação de dispositivos médicos destinados a clareamento dental contendo em sua composição mais que 3% (três por cento) de peróxido de hidrogênio presente ou liberado de outros componentes ou mistura destes fica sujeita à apresentação de prescrição por profissional legalmente habilitado, na forma de receita simples.

Parágrafo único. A comercialização dos produtos objeto do art. 2º desta Resolução diretamente a profissional legalmente habilitado e pessoas jurídicas que prestem serviços odontológicos deve ser realizada mediante apresentação de inscrição em Conselho Profissional competente, devendo constar no documento fiscal relativo à transação o número de inscrição no Conselho Profissional competente da pessoa física ou da pessoa jurídica.

Art. 3º Na embalagem e rotulagem dos agentes clareadores dentais descritos no art. 2º desta Resolução, deve constar, obrigatoriamente, em tarja vermelha e em destaque a expressão: Venda Sob Prescrição.

Parágrafo único. Nas instruções de uso dos dispositivos médicos a que se refere o caput deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: Venda Sob Prescrição.

Art. 4º Os dispositivos médicos destinados a clareamento dental deverão conter em sua rotulagem a informação sobre a concentração de peróxido de hidrogênio, presente ou liberado de outros componentes ou mistura destes.

Art. 5º Os estabelecimentos licenciados poderão dispensar os agentes clareadores dentais que estejam em embalagens ainda não adequadas a esta Resolução, desde que fabricados anteriormente a sua vigência.

Parágrafo único. A dispensação de dispositivos médicos destinados a clareamento dental contendo em sua composição mais que 3% (três por cento) de peróxido de hidrogênio, presente ou liberado de outros componentes ou mistura destes, fabricados anteriormente à vigência desta Resolução deverá seguir o estabelecido no art. 2º.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil, administrativa ou penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor 06 (seis) meses após sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

**ARESTO Nº 23, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2015**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 22 de janeiro de 2015, 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. 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, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

Empresa: BIEWELL AMÉRICA LTDA.  
CNPJ: 40.809.626/0001-68  
Processo: 25000.024378/94-74  
Expediente do Processo: 999064/07-9  
Expediente do Recurso: 0624644/14-3  
Parecer: 140/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: PEG BABY LTDA.-ME  
CNPJ: 14.016.502/0001-15  
Processo: 25351.134600/2013-11  
Expediente do Processo: 0191076/13-1  
Expediente do Recurso: 0445543/13-6  
Parecer: 178/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: CRISTIANE MARTINS DE SOUSA-ME  
CNPJ: 12.334.247/0001-23  
Processo: 25351.529593/2012-13  
Expediente do Processo: 0757059/12-7  
Expediente do Recurso: 0257387/13-3  
Parecer: 153/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: EGGRES E OLIVEIRA LTDA.  
CNPJ: 10.868.916/0001-11  
Processo: 25351.666996/2012-80  
Expediente do Processo: 0955747/12-4  
Expediente do Recurso: 0290246/13-0  
Parecer: 155/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: BUCAL X COMERCIAL IMPORTADORA LTDA.-ME

CNPJ: 13.123.934/0001-62  
Processo: 25351.204527/2013-31  
Expediente do Processo: 0290485/13-3  
Expediente do Recurso: 0520011/13-3  
Parecer: 223/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 49.383.250/0001-47  
Processo: 25351.626592/2012-75  
Expediente do Processo: 0182082/12-6  
Expediente do Recurso: 0314316/14-3  
Parecer: 173/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA.-ME

CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Processo: 25351.148251/2013-84  
Expediente do Processo: 0210248/13-0  
Expediente do Recurso: 0453577/13-4  
Parecer: 167/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 07.555.491/0001-86  
Processo: 25351.117601/2013-56  
Expediente do Processo: 0167366/13-1  
Expediente do Recurso: 0734377/14-9  
Parecer: 180/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: FARMÁCIA MANIPULAR LTDA.-ME  
CNPJ: 08.767.248/0001-94  
Processo: 25351.082437/2009-36  
Expediente do Processo: 103063/09-9  
Expediente do Recurso: 0173247/13-1  
Parecer: 135/2014-COARE/SUINP

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S. A.  
CNPJ: 14.336.329/0001-32