

**ARESTO Nº 331, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em Reunião Ordinária Pública - ROP 021/2015, realizada em 29 de outubro de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII, § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 026/2015 - CO-REF/SUCOM.

Empresa: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 05.035.244/0001-23  
Processo nº: 25351.646930/2013-92  
Expediente do recurso nº 0968366/14-6

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

**ARESTO Nº 332, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada nos dias 19 e 20 de novembro 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. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 em conformidade com Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25 de 04 de abril de 2008 e a Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, decidindo em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 1007952-08.2015.4.01-3400, o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

**ANEXO**

Empresa: TOP PHARMA EIRELI-ME  
CNPJ: 20.812.367/0001-17  
Processo: 25351.595084/2014-10  
Expediente do Recurso: 1001235/14-4  
Parecer: 822/2015-COARE/SUINP  
Decisão: Por unanimidade, conhecer e dar provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer da área técnica.

**ARESTO Nº 333, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em Reunião Ordinária Pública - ROP 021/2015, realizada em 29 de outubro de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII, § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 029/2015 - CO-REF/SUCOM.

Empresa: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA  
CNPJ: 05.035.244/0001-23  
Processo nº: 25351.641209/2014-89  
Expediente do recurso nº 1048796/14-4

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

**CONSULTA PÚBLICA Nº 111,  
DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015**

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 disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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 3 de dezembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Memento Fitoterápico da 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=23788](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23788).

§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/Coordenação da Farmacopeia, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA  
Processo nº: 25351.7186832/2013-42  
Assunto: Proposta de Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira  
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 26.3  
Regime de Tramitação: Comum  
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR  
Relator: Ivo Bucaresky

**CONSULTA PÚBLICA Nº 112, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015**

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 disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, 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 19 e 20 de novembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões aos textos das propostas de Monografias Farmacopeicas de Produtos Biológicos, 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=23637](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=23637).

§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/Coordenação da Farmacopeia, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**PROPOSTAS EM CONSULTA PÚBLICA**

Assunto	Processo nº
Soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéico	25351.340401/2015-04
Soro antibotrópico (pentavalente)	25351.340391/2015-50
Soro antituberculínico (trivalente)	25351.340394/2015-37
Soro anticrotálico	25351.340398/2015-43
Soro antidiftérico	25351.340389/2015-51
Soro antielapídico (bivalente)	25351.340365/2015-17
Soro antiescorpioníco	25351.340367/2015-69
Soro antilonômico	25351.340369/2015-17
Soro antitetânico	25351.340372/2015-45
Vacina febre amarela (atenuada)	25351.340323/2015-85
Vacina varicela (atenuada)	25351.340175/2015-10
Toxóide tetânico adsorvido	25351.340377/2015-81
Vacina adsorvida difteria e tétano adulto	25351.340382/2015-67
Vacina adsorvida difteria e tétano infantil	25351.340383/2015-96
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis	25351.340300/2015-10
Vacina BCG	25351.340313/2015-63
Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	25351.340348/2015-54
Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e Haemophilus influenzae b (conjugada)	25351.340310/2015-86
Vacina influenza (antígeno de superfície, inativada)	25351.340328/2015-11
Vacina influenza (fragmentada, inativada)	25351.340339/2015-61
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	25351.340296/2015-81
Surfactante pulmonar	25351.340375/2015-22

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 16.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS****RESOLUÇÃO Nº 3.425, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, conforme relação anexa;

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

RENATO ALENCAR PORTO

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.426, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2015(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.