



NÚMERO DO PEDIDO PI 0215979-1
 DEPOSITANTE JAGOTEC
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0300548-8
 DEPOSITANTE SHINHAN SHA
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0301731-1
 DEPOSITANTE CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMA-
 CÊUTICOS
 PROCURADOR LLC INFO CONNECTION LTDA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0305197-8
 DEPOSITANTE UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEI-
 RO
 PROCURADOR ALVES, VIEIRA, LOPES & ATEM ADVOGA-
 DOS
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0306035-7
 DEPOSITANTE EUROPEAN BRAND PARTICIPATIONS AS
 (LU)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0307124-3
 DEPOSITANTE AVON PRODUCTS, INC.
 PROCURADOR NELLIE ANNE DANIEL-SHORES
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0307211-8
 DEPOSITANTE AVON PRODUCTS, INC. (US)
 PROCURADOR DI BLASI, PARENTE S. G. & ASSOCIADOS
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0309918-0
 DEPOSITANTE S.S. STEINER, INC. (US)
 PROCURADOR NELLIE ANNE DANIEL-SHORES
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0312419-3
 DEPOSITANTE SUNTORY LIMITED SOCIEDADE JAPONESA
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0312712-5
 DEPOSITANTE NOVARTIS AG
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0312877-6
 DEPOSITANTE PHOENIX EAGLE COMPANY PTY LTD. (AU)
 PROCURADOR CLARKE MODET DO BRASIL LTDA.
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0313070-3
 DEPOSITANTE LILLY ICOS, LLC
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0313387-7
 DEPOSITANTE LONZA INC
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0313419-9
 DEPOSITANTE LABORATOIRES EXPANSCIENCE
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0314547-6
 DEPOSITANTE MCNEIL-PPC, INC. (US)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0314710-0
 DEPOSITANTE MARTEK BIOSCIENCES CORPORATION
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0316203-6
 DEPOSITANTE ALCON, INC. (CH)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0316497-7
 DEPOSITANTE JI KWANG INC. (US)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0317762-9
 DEPOSITANTE HER MAJESTY THE QUEEN IN RIGHT OF CA-
 NADA AS REPRESENTED
 BY THE MINISTER OF AGRICULTURE AND AGRI FOOD CA-
 NADA
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0317895-1
 DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
 GMBH (DE)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0318652-0
 DEPOSITANTE COUNCIL OF SCIENTIFIC & INDUSTRIAL RE-
 SEARCH (IN)
 PROCURADOR GUERRA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0401527-4
 DEPOSITANTE MOACIR DE OLIVEIRA LIMA FILHO
 PROCURADOR -----
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0402081-2
 DEPOSITANTE FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ES-
 TADO DE SÃO PAULO
 (BR/SP), UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (BR/SP)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0402875-9
 DEPOSITANTE FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (BR/RJ)
 PROCURADOR BHERING, ALMEIDA & ASSOCIADOS
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0405853-4
 DEPOSITANTE NESTEC S.A. (CH)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0408814-0

DEPOSITANTE UNIGEN INC. (KR)
 PROCURADOR KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTE-
 LECTUAL
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0410600-8
 DEPOSITANTE DR. SUWELACK SKIN & HEALTH CARE AG
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0411895-2
 DEPOSITANTE INDENA S P A
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0412182-1
 DEPOSITANTE NESTEC S.A.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0412275-5
 DEPOSITANTE MAX ZELLER SOHNE
 PROCURADOR ORLANDO DE SOUZA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0414655-7
 DEPOSITANTE TIANJIN TASLY PHARMACEUTICAL CO
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0418614-1
 DEPOSITANTE UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JA-
 NEIRO
 PROCURADOR SEBASTIANA CRISTINA DE CARVALHO MA-
 CEDO
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9609230-0
 DEPOSITANTE BIOTEKNOLOGISK INSTITUT
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9712468-0
 DEPOSITANTE GENENTECH, INC. (US)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9712952-6
 DEPOSITANTE THE GOVERNMENT OF THE UNITED STATES
 OF AMERICA
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9811679-7
 DEPOSITANTE JANSSEN PHARMACEUTICAL N.V.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9814499-5
 DEPOSITANTE FERRING B V
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9814912-1
 DEPOSITANTE GENSET
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9902058-0
 DEPOSITANTE SUMITOMO CHEMICAL COMPANY
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9902068-8
 DEPOSITANTE CIBA SPECIALTY CHEMICALS HOLDING INC
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9905902-9
 DEPOSITANTE PFIZER PRODUCTS INC.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9907866-0
 DEPOSITANTE MERCK PATENT GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9908256-0
 DEPOSITANTE BIONORICA
 PROCURADOR BHERING, ALMEIDA E ASSOCIADOS
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9912269-3
 DEPOSITANTE BIOMED RESEARCH AND TECHNOLOGIES
 PROCURADOR HUGO CASINHAS DA SILVA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9913444-6
 DEPOSITANTE LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG
 PROCURADOR MARTINEZ & KNEBLEWSKI
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9913721-6
 DEPOSITANTE MOUNT SINAI SCHOOL OF MEDICINE OF THE
 CITY UNIVERSITY OF
 NEW YORK
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9914355-0
 DEPOSITANTE LACER
 PROCURADOR THOMAZ THEDIM LOBO E MAGNUS ASPE-
 BY
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9917080-9
 DEPOSITANTE BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA COMPA-
 NY (US)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I e II da Resolução - RDC nº.
 45, de 2008
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0012601-2
 DEPOSITANTE CENTRE NATIONAL DE RECHERCHE SCIEN-
 TIFIQUE
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0112807-8
 DEPOSITANTE ZENTARIS GMBH.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0115861-9

DEPOSITANTE ASTRAZENECA AB.
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA.
 NÚMERO DO PEDIDO PI 0213063-7
 DEPOSITANTE MORPHOCHEM AG FUER KOMBINATORIS-
 CHE CHEMIE.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA.
 NÚMERO DO PEDIDO PI 9916069-2
 DEPOSITANTE BAYER CORPORATION.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA
 MOREIRA.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 12 de novembro de 2013

Nº 158 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, DECIDE, conferir, por força da decisão judicial proferida nos autos do mandado de segurança nº 0048475-50.2013.4.01.3400, efeito suspensivo ao recurso administrativo a seguir transcrito.

1.
 Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA
 Medicamento: Ginkolab (Ginkgo biloba L.)
 Forma farmacêutica: comprimido revestido
 Processo n.º: 25351.001296/01-27
 Expediente n.º: 542597/11-2
 Assunto: Medicamento Fitoterápico - Indeferimento de Petição de Renovação de Registro.
 Parecer: 363/2013
 Decisão: CONHECER DO RECURSO E CONCEDER O EFEITO SUSPENSIVO.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 51, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

Altera a Resolução - RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, 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, em reunião realizada em 07 de novembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. O art. 89 da Resolução - RDC nº 57/2010 de 16 de dezembro de 2010 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 89. A cada doação devem ser realizados obrigatoriamente testes laboratoriais de triagem de alta sensibilidade, para detecção de marcadores para as seguintes doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, independente dos resultados de doações anteriores, segundo critérios determinados nesta Resolução e nas demais normas do Ministério da Saúde:

I -

II -

III - Hepatite B (HBV): 1 (um) teste para detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg) e 1(um) teste para detecção de anticorpo contra o capsídeo do vírus da hepatite B (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM;

IV - Hepatite C: 2(dois) testes em paralelo: sendo 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HCV ou para detecção combinada de antígeno/anticorpo; e 1(um) teste para detecção de ácido nucleico do vírus HCV por técnica de biologia molecular.

V - HIV 1 e 2: 2(dois) testes em paralelo: sendo 1(um) teste para detecção de anticorpo anti-HIV (que inclua a detecção do grupo O) ou 1(um) teste para detecção combinada de antígeno/anticorpo (que inclua a detecção do grupo O); e 1(um) teste para detecção de ácido nucleico do vírus HIV por técnica de biologia molecular.

VI -

§ 1º No caso de incorporação de teste para detecção de ácido nucleico do vírus HBV por técnica de biologia molecular, este deve ser utilizado como teste adicional à detecção de HBsAg e anti-HBc e utilizando conjuntos de reagentes registrados/autorizados pela ANVISA para triagem de doadores de sangue.

§ 2º Nas regiões endêmicas de malária com transmissão ativa deve ser realizado a detecção de plasmódio ou antígenos plasmódios.

§ 3º A detecção do Citomegalovírus (CMV) deve ser realizada em todas as unidades de sangue destinadas a pacientes nas situações previstas pelo Ministério da Saúde. (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação oficial.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.257, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando ainda o Laudo de Análise Fiscal n.º 3220.1P.0/2013 emitido pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Inspeção Visual para o Lote n.º. THL11273AA do medicamento HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI, fabricado em 14/08/2011, válido até 14/02/2014, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do Lote n.º. THL11273AA do medicamento HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI, fabricado pela empresa Baxter Healthcare Corporation, e importado e distribuído no Brasil pela Baxter Hospitalar Ltda, por apresentarem desvios de qualidade.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI referido no art. 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.261, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando ainda os Laudos de Análise n.º 575.00/2013, 578.00/2013 e 894.00/2013 emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Aspecto e pH para os lotes 3216 (Fab. 08/2012 - Val 08/2014), 3207 (Fab. 07/2012 - Val 07/2014) e 3177 (Fab. 03/2012 - Val 03/2014) do medicamento HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 60mg/mL - marca Alumimax, fabricados por NATU-LAB LABORATÓRIO S/A - CNPJ 02.456.955/0001-83, localizada na Rua H, nº02, Galpão III - Santo Antônio de Jesus - BA.

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes 3216 (Fab. 08/2012 - Val 08/2014), 3207 (Fab. 07/2012 - Val 07/2014) e 3177 (Fab. 03/2012 - Val 03/2014) do medicamento HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 60mg/mL - marca Alumimax, fabricados por NATU-LAB LABORATÓRIO S/A - CNPJ 02.456.955/0001-83, localizada na Rua H, nº02, Galpão III - Santo Antônio de Jesus - BA.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.262, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando o art. 12 da Lei n.º 6360 de 23 de setembro de 1976;

considerando as disposições da RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001;

considerando que não foi encontrado nenhum produto médico com nome comercial EASY & WHITE regularizado na ANVISA, e que Clareadores Dentais são passíveis de registro na ANVISA;

considerando a divulgação do KIT EASY & WHITE usado como CLAREADOR DENTAL no site <http://www.easyandwhite.com.br>; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, da importação, comercialização, distribuição e uso e ainda divulgação em qualquer tipo de mídia, inclusive no site <http://www.easyandwhite.com.br/> do KIT EA-

SY & WHITE usado como CLAREADOR DENTAL, e distribuído e divulgado por FORMED REPRESENTAÇÕES COMÉRCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ESTÉTICOS E COSMÉTICOS LTDA (CNPJ: 07.139.218/0001-70), por não possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.263, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013;

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando ainda, o Laudo de Análise n.º 6382.00/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de pH e teor de tensoativo catiônico para o Desinfetante para Uso Geral, da marca CANDURA, Lote 005, fabricado por Iplasa Indústria e Comércio de Produtos Domissanitários Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 005 do produto Desinfetante para Uso Geral, da marca CANDURA, com data de fabricação em 30/08/2012 e válido até 30/08/2014, fabricado por Iplasa Indústria e Comércio de Produtos Domissanitários Ltda (CNPJ:45.445.210/0001-21), localizada na Av. Prof. Benedito de Andrade, 540, Dist. Unileste - Piracicaba/SP.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.264, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando ainda, a comprovação de fabricação e comercialização do produto sem registro ou notificação Maxxy Boa - Limpador para uso geral pela empresa Maxxy Limp Industrial LTDA - ME, que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Maxxy Boa - Limpador para uso geral e quaisquer outros saneantes fabricados pela empresa Maxxy Limp Industrial LTDA - ME (CNPJ 17.560.127/0001-68), situada na Rua Edvino Caetano Neto, Área A, S/N, Residencial Claudemira Mendonça, Campo Limpo de Goiás/GO.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ARESTO Nº 188, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 15/10/2013.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: Farmarin Indústria e Comércio Ltda.
Medicamento: Citrasate - CPHD com ácido cítrico.
Forma Farmacêutica: Solução para hemodiálise.
Processo n.º: 25351.622030/2009-51
Expediente n.º: 094176/110
Assunto: Indeferimento da petição de Registro do Medicamento Específico
Parecer: 050/2013

Decisão: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO O VOTO DO RELATOR E O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 189, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 24/09/2013.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda
Medicamento: Polireumin (hialuronato de sódio)
Forma Farmacêutica: Solução Injetável
Processo n.º: 25.992025580-76
Expediente n.º: 694124/11-9
Assunto: Medicamento Biológico - Indeferimento de Renovação de Registro
Parecer: 084/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE DAR PROVIMENTO PARCIAL AO RECURSO, REVALIDANDO O REGISTRO DO PRODUTO NA FORMA FRASCO AMPOLA E DETERMINANDO O CANCELAMENTO DA APRESENTAÇÃO DA SERINGA PREENCHIDA, ACOMPANHANDO O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 190, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, DECIDE, por tornar insubsistente o Aresto n.º 110, de 19 de julho de 2013, única e exclusivamente quanto ao item 2, expediente 469243/11-8, do processo 25000.011264/99-97 referente à empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.- C.N.P.J.: 17.875.154/0001-20, publicada no Diário Oficial da União n.º 139 de 22 de julho de 2013, Seção 1, página 48. Determina, ainda, que o mencionado expediente seja pautado em Reunião Ordinária da Dicol para deliberação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 191, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 2 de outubro de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade DAR PROVIMENTO PARCIAL aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para MODIFICAR os termos da decisão recorrida e determinar retorno à área competente para publicação.

AUTUADO: PHONAK DO BRASIL - SISTEMAS AUDIO-LÓGICOS LTDA.
PROCESSO: 25759.170682/2005-06 - AIS: 201728/05-8 - GGPAF/ANVISA.
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS).
AUTUADO: PHONAK DO BRASIL - SISTEMAS AUDIO-LÓGICOS LTDA.
PROCESSO: 25759.054081/2003-87 - AIS: 198777/03-1 - GGPAF/ANVISA.
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BABANO