



§ 1º A pontuação de que trata este artigo será estabelecida em Instrução Normativa específica a ser publicada pela Anvisa.

§ 2º A indicação dos medicamentos de relevância pública, nos termos das alíneas "e", "f", "h", "i", "j", "k", "l", do inciso I, das alíneas "d", "e", "g", "h", "l", "m", "n", do inciso II e das alíneas "a", "b", "d", "e", "h", "i", do inciso III, deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, explicitando a motivação em cada caso.

§ 3º Para a indicação dos medicamentos de inovação incremental, nos termos da alínea "k", do inciso I, da alínea "m", do inciso II e da alínea "i", do inciso III, será avaliada a relevância quanto à vantagem clínica e terapêutica desta inovação para o medicamento.

§ 4º O desabastecimento do mercado, de que tratam as alíneas "b" e "c" do inciso II deste artigo, estará configurado quando existirem no máximo 2 (dois) medicamentos registrados e comercializados no país para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica e um destes depender da análise de petição pós-registro no âmbito da GGEMED para a continuidade de sua comercialização.

§ 5º Poderá ser priorizada a análise de petição de pós-registro de medicamento, ainda que não se configure a situação de risco de desabastecimento prevista no § 4º, quando o medicamento, comprovadamente responder por pelo menos 80% (oitenta por cento) da comercialização, nos últimos dois anos, para o insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica especificada.

§ 6º Quando houver um ou mais medicamentos genéricos registrados e comercializados com o mesmo insumo farmacêutico ativo ou associação, para se enquadrar uma nova concentração ou nova forma farmacêutica como medicamento genérico inédito, será avaliada a relevância para ampliação da população alvo.

§ 7º Nos termos da alínea "c" do inciso I, quando houver um único medicamento genérico registrado e comercializado com a mesma substância ativa ou associação, concentração e forma farmacêutica a prioridade de análise para a próxima solicitação de registro de medicamento genérico na tentativa de ampliar a concorrência no mercado, desde que a solicitação do registro seja de empresa de grupo econômico distinto do registrado.

§ 8º Quando houver medicamentos similares registrados e comercializados com a mesma substância ativa ou associação, para enquadrar uma nova concentração ou nova forma farmacêutica como medicamento similar inédito, será avaliada a relevância para ampliação da população alvo.

§ 9º Poderá ser priorizada a análise de registro ou pós-registro de medicamento genérico, ainda que não classificado como inédito, desde que comprovadamente os medicamentos anteriormente registrados para determinado insumo farmacêutico ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica não estejam sendo comercializados.

§ 10. Para comprovação a que se refere a alínea "j" do inciso II, a empresa detentora do registro do medicamento em questão deverá apresentar documentação do fabricante do insumo farmacêutico ativo que justifique a solicitação de priorização de análise.

Art. 6º As situações excepcionais não prevista nesta Resolução e de relevância pública poderão ser priorizada após avaliação da ANVISA.

Art. 7º As petições poderão ter a análise priorizada, a critério da ANVISA, para fins de auditoria de registro e pós-registro de medicamentos.

Art. 8º Para as petições de registro e pós-registro de medicamentos já priorizadas, que tenham sido arquivadas, a empresa poderá solicitar priorização de análise da petição de desarquivamento.

Art. 9º Os requerimentos para priorização de análise no âmbito da GGEMED deverão ser efetuados unicamente por peticionamento eletrônico no portal da ANVISA.

§ 1º Os requerimentos referidos no caput deste artigo somente poderão ser efetuados pelas empresas devidamente reconhecidas pela ANVISA como responsáveis pelas respectivas petições para as quais se pretenda aplicar o disposto nesta Resolução.

§ 2º As empresas interessadas preencherão o requerimento eletrônico no site da ANVISA através de login e senha que já estejam cadastrados no sistema de segurança para o peticionamento eletrônico.

§ 3º O peticionamento eletrônico será efetuado através do preenchimento dos dados requeridos no formulário eletrônico e anexação de arquivos em PDF, no que couber.

§ 4º Será aceito peticionamento manual mediante comprovação de impossibilidade de acesso ao peticionamento eletrônico no portal da ANVISA.

Art. 10. No ato do peticionamento a empresa deverá indicar os critérios técnicos definidos no art. 5º que fundamenta o pedido de priorização.

Parágrafo único. As petições de priorização de análise serão submetidas à GGEMED para a avaliação quanto ao enquadramento das petições, conforme os critérios definidos no Art. 5º desta Resolução.

Art. 11. O resultado da análise e a motivação da GGEMED quanto à concessão ou não do pedido de priorização serão divulgados mensalmente na página eletrônica da ANVISA, em ambiente específico.

Parágrafo único. A eventual priorização de petição nos termos desta resolução possui impacto em todos os atos subsequentes relacionados à petição priorizada, tais como Cumprimento de Exigência, Recursos Administrativos e outras petições relacionadas, exceto a petição de desarquivamento.

Art. 12. O prazo para a manifestação das unidades organizacionais da GGEMED quanto à análise das petições que tiverem a priorização deferida será de:

I - 75 (setenta e cinco) dias corridos para as petições de registro de medicamento;

II - 90 (noventa) dias corridos para as petições de pós-registro; e

III - 45 (quarenta e cinco) dias corridos para a anuência prévia em pesquisa clínica.

Parágrafo único. Os prazos serão contados a partir do primeiro dia útil após a publicação do deferimento do pedido de priorização.

Art. 13. As petições que se enquadrarem nos critérios estabelecidos nesta Resolução serão analisadas pelas áreas técnicas competentes da GGEMED, segundo a ordem da pontuação atingida e data da publicação do deferimento do pedido de priorização.

Art. 14. As petições que não se enquadrem nos critérios estabelecidos nesta Resolução ou não atingirem a pontuação mínima estabelecida serão analisadas pelas áreas técnicas competentes da GGEMED, segundo a ordem cronológica de entrada do pleito no âmbito da ANVISA.

Art. 15. Para aplicação desta Resolução de priorização a petição de concessão de registro, pós-registro e anuência em pesquisa clínica de medicamento a ser priorizado deverá ser instruída com toda a documentação exigida na legislação vigente, sob pena de indeferimento.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 4 de abril de 2007, publicada no Diário Oficial da União de 5 de abril de 2007, seção 1, pág. 46.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de publicação da Instrução Normativa de que trata o § 1º do art. 15 desta Resolução.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 58, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2013

Estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

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, 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 nº 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 18 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a presente Resolução para regulamentação da notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos.

Parágrafo único. Esta Resolução estabelece parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos, para elaboração do perfil de degradação correspondente e para a notificação, identificação e qualificação dos produtos de degradação formados ao longo do prazo de validade do medicamento.

Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica aos medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares.

§ 1º Esta Resolução não se aplica aos produtos biológicos/biotecnológicos, excipientes, peptídeos, oligonucleotídeos, radiofármacos, produtos de fermentação e derivados, produtos fitoterápicos, produtos brutos de origem animal, medicamentos específicos, medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais associados entre si ou isolados, poliaminoácidos, os de notificação simplificada, bem como aos produtos usados nas etapas de desenvolvimento de estudos clínicos.

§ 2º Para fins de controle de produtos de degradação dos produtos especificados no § 1º, deverão ser adotados testes específicos, quando existentes. Diante da inexistência de testes específicos, deve ser garantido o controle daqueles produtos de degradação que apresentem relevante toxicidade ou que gerem ineficácia terapêutica.

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- estudo de degradação forçada: estudo que permite a geração de produtos de

degradação através da exposição do insumo farmacêutico ativo e produto acabado a condições de estresse, como por exemplo, luz, temperatura, calor, umidade, hidrólise ácida/ básica e oxidação, entre outras. Este estudo permite o desenvolvimento de métodos indicativos de estabilidade com especificidade e seletividade adequada, bem como fornecer informações acerca das possíveis rotas de degradação de um determinado produto;

II - impureza: qualquer componente presente no insumo farmacêutico ou no produto terminado que não seja o insumo farmacêutico ativo nem o(s) excipiente(s).

III - limite de identificação: valor acima do qual um produto de degradação deverá ter sua estrutura química identificada;

IV - limite de notificação: valor acima do qual um produto de degradação deverá ser reportado no(s) estudo(s) de estabilidade;

V - limite de qualificação: valor acima do qual um produto de degradação deverá ser qualificado;

VI - perfil de degradação: descrição dos resultados e das atividades analíticas utilizadas na detecção, identificação, elucidação estrutural e determinação quantitativa dos produtos de degradação presentes no insumo farmacêutico ativo e no medicamento;

VII - pureza cromatográfica do pico do insumo farmacêutico ativo: comprovação de que não há interferência de excipientes, impurezas e produtos de degradação no pico cromatográfico do insumo farmacêutico ativo;

VIII - produtos de degradação: impurezas resultantes de alterações químicas que surgem durante a fabricação ou armazenamento do medicamento.

IX - qualificação de produtos de degradação: Avaliação da segurança biológica de um produto de degradação individual ou de um dado perfil de degradação em um nível especificado.

Art. 4º O estudo de degradação forçada deve obedecer aos seguintes requisitos:

I - condução do estudo em um lote, em escala laboratorial, piloto ou industrial do medicamento; e

II - para fins de comparação a execução do estudo deve ser feita também com a formulação, com o placebo e no insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) isolado(s) e associado(s) no caso de associações em dose fixa.

§ 1º O estudo de degradação forçada deve ser realizado em todas as concentrações do medicamento.

§ 2º No caso das associações em dose fixa, deverão ser executados também os estudos de degradação forçada com os insumos farmacêuticos ativos isolados, associados e na formulação.

Art. 5º A empresa deverá apresentar estudos submetendo a amostra às seguintes condições de degradação forçada:

I - aquecimento;

II - umidade;

III - solução ácida;

IV - solução básica;

V - solução oxidante;

VI - exposição fotolítica; e

VII - fons metálicos.

Parágrafo único. Caso as condições acima não possam ser empregadas devido às características inerentes à amostra, deve-se justificar tecnicamente a não utilização de qualquer uma dessas condições.

Art.6º Os estudos de degradação forçada devem promover degradação em extensão suficiente a fim de permitir avaliação da formação de produtos de degradação.

§ 1º Os testes devem promover uma degradação superior a 10% (dez por cento) e inferior àquela que levaria à degradação completa da amostra, comprometendo o teste.

§ 2º Nos testes em que a degradação for inferior a 10% (dez por cento), a empresa deve apresentar justificativa técnica fundamentada.

§ 3º Os resultados dos ensaios servirão de suporte para o desenvolvimento e validação da metodologia de análise do(s) produto(s) de degradação formado(s) e para a análise crítica do perfil de degradação do medicamento.

Art. 7º A análise crítica do perfil de degradação deve contemplar:

I - verificação da pureza cromatográfica do pico do insumo farmacêutico ativo no medicamento; e

II - avaliação dos fatores que podem interferir de alguma forma na estabilidade do medicamento.

Art. 8º Os testes e os respectivos resultados dos ensaios de degradação forçada deverão ser refeitos e reapresentados quando forem solicitadas:

I - alterações ou inclusões na rota de síntese do insumo farmacêutico ativo; ou

II - mudanças quantitativas e qualitativas de excipiente na composição do produto acabado.

Parágrafo único. Na existência de mais de um fabricante do insumo farmacêutico ativo, os resultados de degradação forçada deverão ser avaliados para cada fabricante.

Art. 9º A necessidade de notificação, identificação e qualificação do(s) produto(s) de degradação no decorrer do estudo de estabilidade do medicamento deverá ser avaliada com base nas informações contidas na tabela abaixo:

	Dose máxima diária ¹	Limites ²
Limites de notificação	≤ 1 g	0,1%
	> 1 g	0,05%
Limites de identificação	< 1 mg	1,0% ou 5µg ITD, o que for menor

	1mg-10mg	0,5% ou 20µg ITD, o que for menor
	>10mg-2g	0,2% ou 2mg ITD, o que for menor
	>2g	0,10%
Limites de qualificação	<10 mg	1,0% ou 50µg ITD, o que for menor
	10 mg-100mg	0,5% ou 200µg ITD, o que for menor
	>100 mg - 2g	0,2% ou 3mg ITD, o que for menor
	>2g	0,15%

Onde :

1 - Quantidade máxima do insumo farmacêutico ativo administrado por dia.

2 - Limites dos produtos de degradação são expressos como a percentagem do insumo farmacêutico ativo ou como a ingestão total diária (ITD) de um produto de degradação.

§ 1º Os resultados dos ensaios de quantificação do(s) produto(s) de degradação devem ter avaliação crítica frente à redução do teor do insumo farmacêutico ativo observada durante o(s) estudo(s) de estabilidade iniciado(s) ou em andamento conforme resolução específica para a realização de estudos de estabilidade.

§ 2º A avaliação da necessidade de notificação, identificação e qualificação do(s) produto(s) de degradação deve considerar a maior concentração da impureza de degradação encontrada durante o estudo de estabilidade.

§ 3º O(s) produto(s) de degradação com percentual acima dos limites de notificação estabelecidos deverá(ão) ser reportado(s) no estudo de estabilidade e estar incluído(s) no limite de impurezas totais.

§ 4º O(s) produto(s) de degradação com percentual ou valor correspondente acima dos limites de identificação estabelecidos deverá(ão) ter sua estrutura química identificada e realizada a quantificação individual.

§ 5º O(s) produto(s) de degradação com percentual ou valor correspondente acima dos limites de identificação e abaixo dos limites de qualificação que apresentem na sua estrutura química características que conduzam à classificação de produto potencialmente tóxico deverá(ão) ter seu perfil de segurança estabelecido através da avaliação da segurança biológica.

§ 6º O(s) produto(s) de degradação com percentual ou valor correspondente acima dos limites de qualificação estabelecidos, quando apresentarem na sua estrutura química características que conduzam à classificação de produto potencialmente tóxico, deverá(ão), além de atender ao disposto no §4º, ter seu perfil de segurança estabelecido através da avaliação da segurança biológica.

§ 7º O perfil de segurança expresso no §5º e §6º estará estabelecido para aqueles produtos que atenderem ao disposto no art. 10 e poderá ser determinado por meio de avaliação de genotoxicidade e estudos gerais de toxicidade utilizando metodologia validada e conforme guia específico para a condução de estudos não clínicos de segurança necessários ao desenvolvimento de medicamentos.

Art. 10º O produto de degradação poderá ser considerado qualificado quando atender a um ou mais das seguintes condições:

I - o produto de degradação for um metabólito significativo encontrado durante estudos em humanos ou animais;

II - a quantidade observada e o limite de aceitação proposto de um produto de degradação estiverem adequadamente justificados em literatura científica ou compêndios oficiais; ou

III - a quantidade observada e o limite de aceitação proposto para um produto de degradação não exceder o limite adequado observado em estudos de toxicidade.

Parágrafo único. A empresa não será dispensada de identificar o(s) produto(s) de degradação.

Art. 11. Os limites de aceitação para cada produto de degradação individual e o limite total de produtos de degradação deverão ser incluídos nas especificações de liberação do medicamento e do estudo de estabilidade.

Parágrafo único. O produto de degradação que superar o limite de notificação deverá ser incluído nas especificações de liberação do medicamento e do estudo de estabilidade.

Art. 12. A ANVISA poderá solicitar o início da monitoração de determinado(s) produto(s) de degradação em um período anterior ao descrito nesta Resolução, caso existam evidências de toxicidade ou perda de eficácia do medicamento.

Art. 13. O disposto nesta Resolução se aplica aos registros de medicamentos ou inclusão de nova concentração ou nova forma farmacêutica bem como à renovação de registro e às alterações pós-registro de medicamentos.

Art. 14. Os medicamentos já registrados devem se adequar na primeira renovação de registro protocolada a partir da vigência dessa resolução.

Parágrafo único. Os processos protocolizados na Anvisa até a data da vigência da norma, serão analisados a luz da norma vigente na data do protocolo.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor 2 (dois) anos após sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.934, DE 20 DE DEZEMBRO 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 Presidente 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013,

considerando o art. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 2.1.4.2 da Resolução-RDC Anvisa nº 175, de 08 de julho de 2003;

considerando a Resolução RDC nº 276, de 22 de setembro de 2005;

considerando os Laudos de Análise nºs 3848.00/2013 e 4067.00/2013 emitidos pelo Laboratório Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED (LACEN/MG) e as respectivas Notificações da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 060/2013/DVA/SVS, e 071/2013/DVA/SVS, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do produto Pimenta do Reino - preta moída, marca: Pirata, data de validade: 12/04/2015, produzido por: Domingos Costa Indústria Alimentícias S.A., localizada na Praça Louis Ensch, 160, Cidade Industrial, Contagem/MG, inscrita no CNPJ sob o número 17.159.518/0001-75, em virtude de representar risco de agravo à saúde do consumidor pelo fato de conter pelo de roedor considerado matéria prejudicial à saúde humana, conforme item 2.1.4.2, da Resolução RDC Nº 175/2003 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que o animal é reconhecido como vetor mecânico, portanto, transmissor de agentes infecciosos, nos termos do item 2.1.3, da supracitada resolução.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.935, DE 20 DE DEZEMBRO 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 Presidente 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013,

considerando o art. 7º, XV, e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o art. 48, III e IV do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando a Resolução nº 383, de 5 de agosto de 1999;

considerando o art. 1º da Lei nº 10.273, de 5 de setembro de 2001, que estabelece que é proibido o emprego de bromato de potássio, em qualquer quantidade, nas farinhas, no preparo de massas e nos produtos de panificação;

considerando o Laudo de Análise nº 20.641/2013 do Laboratório Central Dr. Almino Fernandes da Secretaria de Estado de Saúde Pública do estado do Rio Grande do Norte, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do produto MELHORADOR ENZIMÁTICO, marca LÍDER, data de fabricação 08/10/2013, data de validade 08/04/2014, fabricado por Líder (Santa Leopoldina) Ltda, localizada na Rua Rio Xingu, nº 527, Ibuta - Recife/PE, por apresentar bromato em sua composição, estando em desacordo com a legislação vigente.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.936, DE 20 DE DEZEMBRO 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 Presidente 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de

agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013,

considerando o art. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 23, §§ 2º e 4º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o item 4.1 da Resolução RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002 que determina que cada 100g de farinha de milho deve fornecer no mínimo 150 mcg (cento e cinquenta microgramas) de ácido fólico;

considerando que o Laudo de Análise nº 5343.00/2013 emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED (IOM/FUNED) e a respectiva Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 092/2013/DVA/SVS, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do produto FARI-NHA DE TRIGO ENRIQUECIDA COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO, marca BOA SORTE, lote 0813, data de fabricação NÃO CONSTA, data de validade 13/01/2014, fabricado por J. MACEDO S/A (PR), CNPJ: 84.046.101/0370-03, localizada na Rodovia BR 376 - KM 507,7 - Distrito Industrial - Ponta Grossa/PR, por representar risco à saúde da população, em virtude de conter teor de ácido fólico (124 mcg/100g) abaixo do limite mínimo estabelecido, estando em desacordo com a legislação vigente e não contribuir para a redução de riscos de patologias do tubo neural e da mielomeningocele.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ARESTO Nº 226, DE 20 DE DEZEMBRO 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 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 IV e no §1º 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 em conformidade com a Resolução RDC nº 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 em reunião realizada em 05 de novembro de 2013.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: HMA PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME

CNPJ: 08.272.409/0001-79

Processo nº: 25351.227492/2009-23

Expediente Indeferido nº: 292469/09-2

Expediente do Recurso nº: 0010123/12-1

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 06.105.362/0001-23

Processo nº: 25351.267116/2013-00

Expediente Indeferido nº: 0374650/13-0

Expediente do Recurso nº: 0533851/13-4

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA

CNPJ: 32.150.633/0001-72

Processo nº: 25351.436943/2012-78

Expediente Indeferido nº: 0626325/12-9

Expediente do Recurso nº: 0789231/12-4

Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO

ARESTO Nº 227, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 24 de outubro de 2013, 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 IV e no §1º 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, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL ao(s) recurso(s), conforme relação anexa de processo(s) administrativo(s) sanitário(s), para MODIFICAR os termos da decisão recorrida:

AUTUADO: EDITORA O DIARIO AS
25351.042207/2003-53 - AIS:154828/03-0 - GPROP/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 36.000,00
(TRINTA E SEIS MIL REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente