

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**ARESTO Nº 7, DE 22 DE JANEIRO DE 2015**

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 VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, 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 por meio dos Circuitos Deliberativos realizados em 16/01/2015 e 19/01/2015.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

1. Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.  
Estudo: MK-5592-069  
Processo n.º: 25351.445123/2013-19  
Expediente n.º: 0694585/14-6  
Assunto: Ensaios Clínicos - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos.  
Parecer: 001/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por desistência da recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed
2. Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.  
Medicamento: Kwell (permetrina)  
Processo n.º: 25351.678964/2012-61  
Expediente n.º: 0345890/13-3  
Assunto: Medicamento Novo - Registro de medicamento  
Parecer: 008/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por desistência da recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed
3. Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.  
Medicamento: Lexapro Meltz (escitalopram)  
Processo n.º: 25351.172809/2002-53  
Expediente n.º: 0859235/13-7  
Assunto: Medicamento Novo - Inclusão de Nova Forma Farmacêutica no País.  
Parecer: 009/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por desistência da recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed
4. Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A.  
Medicamento: Sinvax (sinvastatina)  
Processo n.º: 25351.004770/2003-23  
Expediente n.º: 0655019/13-3  
Assunto: SIMILAR - Inclusão de nova concentração já registrada no País.  
Parecer: 010/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por desistência da recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed
5. Empresa: Medley indústria Farmacêutica Ltda.  
Medicamento: candesartana cilexetila  
Processo n.º: 25351.438133/2013-42  
Expediente n.º: 0534663/14-1  
Assunto: Medicamento Genérico - Registro de Medicamento Genérico.  
Parecer: 011/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por desistência da recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed
6. Empresa: Accord Farmacêutica Ltda.  
Medicamento: temozolomida  
Processo n.º: 25351.488586/2012-39  
Expediente n.º: 0182582/14-8  
Assunto: Medicamento Genérico - Registro de Medicamento Genérico.  
Parecer: 012/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por desistência da recorrente, acatando o entendimento da Corec/Sumed
7. Empresa: Laboratório Kraemer Ltda  
Medicamento: Becolina (Cephaelis ipecacuanha, Polígala senega, Atropa beladonna, Essência eucalipto)  
Processo n.º: 25992.000461/39  
Expediente n.º: 1011461/14-1  
Assunto: Fitoterápico - Renovação de Registro de Medicamento

- Parecer: 003/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não conhecer do recurso, acatando o entendimento da Corec/Sumed 8.  
Empresa: Laboratório Kraemer Ltda  
Medicamento: Elixir de Cereus Composto (Cereus grandiflorus + Valeriana officinalis + Associações)  
Processo n.º: 25992004061/70  
Expediente n.º: 1011435/14-1  
Assunto: Fitoterápico - Renovação de Registro de Medicamento  
Parecer: 004/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não conhecer do recurso, acatando o entendimento da Corec/Sumed 9.  
Empresa: Laboratório Kraemer Ltda  
Medicamento: Gotas Estomacais Pimpinella (Marsdenia cundurango Rchb.f., Erythraea centaurium (L.) Borkh, Gentiana lutea L., extrato fluido)  
Processo n.º: 25992001133/38  
Expediente n.º: 1011394/14-1  
Assunto: Fitoterápico - Renovação de Registro de Medicamento  
Parecer: 005/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não conhecer do recurso, acatando o entendimento da Corec/Sumed 10.  
Empresa: Laboratório Kraemer Ltda  
Medicamento: Sinolina (benzoato de sódio, Ipecacuanha, Polígala, Citrus Aurantium L., Eucalipto, sulfoguaiacolato de potássio, Toluifera Balsamum)  
Processo n.º: 25992.005369/1935  
Expediente n.º: 1011526/14-9  
Assunto: Fitoterápico - Renovação de Registro de Medicamento  
Parecer: 006/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não conhecer do recurso, acatando o entendimento da Corec/Sumed 11.  
Empresa: Laboratório Kraemer Ltda  
Medicamento: Tônico Salvól (citrato de ferro amoniacal + glicerosfosfato de cálcio)  
Processo n.º: 2599200918/73-8  
Expediente n.º: 1011551/14-0  
Assunto: Fitoterápico - Renovação de Registro de Medicamento  
Parecer: 007/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não conhecer do recurso, acatando o entendimento da Corec/Sumed 12.  
Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Aeronáutica  
Medicamento: LAQFA- Sulfametoxazol+trimetoprima  
Processo n.º: 25000.027494/96-43  
Expediente n.º: 0898455/14-7  
Assunto: Cancelamento de registro por caducidade.  
Parecer: 002/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, não conhecer do recurso, acatando o entendimento da Corec/Sumed 13.  
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: 0538180/13-1  
Assunto: Medicamento Fitoterápico - Não Concessão de Efeito Suspensivo  
Parecer de revisão de decisão: 001/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por perda de objeto, acatando o entendimento da Corec/Sumed.- 14. Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.  
Medicamento: Multipressim (maleato de enalapril)  
Forma Farmacêutica: Comprimido simples  
Processo n.º: 25000.001384/99-12  
Expediente n.º: 034235/13-1  
Assunto: Medicamento Similar - Não concessão do efeito suspensivo.  
Parecer de revisão de decisão: 018/2015  
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por perda de objeto, acatando o entendimento da Corec/Sumed.

**SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,  
CONTROLE E MONITORAMENTO**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 207, DE 22 DE JANEIRO DE 2015**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n.º 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria n.º 993, 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 n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda., em razão de a empresa ter recebido relatos de pacientes que tiveram reações adversas após a administração do lote JB 412X do medicamento CUTENOX 40 mg/ml, solução injetável, caixa com 10 seringas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote JB 412X (Val 05/2016) do medicamento CUTENOX 40 mg/ml (enoxaparina sódica), solução injetável, caixa com 10 seringas, fabricado por Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 33.258.401/0001-03).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC n.º 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 208, DE 22 DE JANEIRO DE 2015**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n.º 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria n.º 993, 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 n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregulares, por meio do endereço eletrônico <http://www.podsex.com.br/>, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO À BASE DE ÁGUA, LUB SMELL, POD SEX, 30g, fabricado pela empresa Pod Sex Ltda. ME, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO À BASE DE ÁGUA, LUB SMELL, POD SEX, 30g, fabricado pela empresa Pod Sex Ltda. ME (CNPJ: 11754163/0001-86), localizada na Rua Santa Terezinha, 757, 3º andar, Glória, Vila Velha/ES.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 209, DE 22 DE JANEIRO DE 2015**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n.º 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria n.º 993, 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 n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 7º e 52, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação realizada no período de 8/12/2014 a 12/12/2014 na empresa Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Limited, fabricante de insumos farmacêuticos ativos, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS fabricados pela empresa Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Limited, localizada em Plot n.º 121-128,128A-133,138-151,159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathurm - 603 110, Kancheepuram District, Tamil Nadu - Índia.

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

EDUARDO HAGE CARMO