



11	2014321	11222	fosfato sódico de riboflavina di-hidratado	130-40-5	riboflavin-5'-phosphoric acid ester monosodium salt vitamin b2 phosphate sodium salt	riboflavin-5'-phosphoric acid ester monosodium salt; riboflavine-3-phosphate monosodium salt dihydrate vitamin b2 phosphate sodium salt	Utilizado para fortificação de alimentos e ativo para produtos farmacêuticos
12		11223	lactato de panobinostate	960055-56-5			
13		11224	ledipasvir	1256388-51-8			ledipasvir
14	2014318	11225	olaparibe	763113-22-0	olaparibum; olaparibe	olaparib	Tratamento de câncer de ovário
15	2014302	11226	panobinostate	404950-80-7	LBH589-CUB.001	panobinostat/ panobinostat lactate	anticâncer
16		11227	sacubitril	149709-62-2		sacubitril	
17	2014304	11228	sacubitril valsartana sódica hidratada	936623-90-4	sacubitrila valsartana de sódio hidratada; LCZ696-ABA	sacubitril valsartan sodium hydrate	anti-hipertensivo
18	2014329	11229	selexipague	475086-01-2	selexipag	2-[4-[(5,6-diphenylpyrazin-2-yl)(isopropyl)amino]butoxy]-N-(methylsulfonyl)acetamide	anti- hipertensivo
19	2014320	11230	sulfato de magnésio di-hidratado	17830-05-6		magnesium sulfate dihydrate	anticonvulsivante
20		11231	valsartana sódica	1178578-85-2			

2. Plantas Medicinais:

Item	Nº. Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	SINÔNIMO 1	Inglês	Indicação
21	2014312	11232	<i>Gossypium herbaceum</i> L.	[Ref. 6]	Algodoeiro, algodoeiro-asiático ou algodoeiro-do-lévante (nomes populares)	Cotton, Levant cotton	hemostático e regulador das funções uterinas
22	2014313	11233	<i>Juniperus sabina</i> L.	[Ref. 6]	Sabina (nome popular), Sabina rasteira (nome popular)	Savin Juniper ou Savin	emenagogo
23	2014332	11234	<i>Prunus africana</i> (Hook.f.) Kalkman	[Ref. 6]	<i>Pygeum africanum</i> Hook.f.		
24	2014306	11235	<i>Ruscus aculeatus</i> L.	[Ref. 6]	Rusci rhizoma	Butcher's brom	terapia de suporte para sintomas de insuficiência venosa crônica.
25	2014310	11236	<i>Ruta graveolens</i> L.	[Ref. 6]	Arruda, arruda fedorenta, arruda-doméstica, arruda-dos-jardins, ruta-de-cheiro-forte (nomes populares)	Herb-of-grace ou Herbygrass	emenagogo
26	2014333	11237	<i>Triticum aestivum</i> L.	[Ref. 6]	<i>Triticum vulgare</i>		
27	2014311	11238	<i>Viburnum prunifolium</i> L.	[Ref. 6]	Viburno (nome popular)	<i>Blackhaw viburnum</i>	antiespasmódico específico da musculatura uterina

3. Excipientes

Item	Nº. Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	SINÔNIMO 1	Inglês
28		11239	ácido cáprico	334-48-5	ácido decanoico	
29	2014066	11240	amarelo crepúsculo	2783-94-0	E110; FD&C yellow #6;	yellow orange s;
30	2014169	11241	antranilato de metila	134-20-3	methyl anthranilate	neroli oil; oil of orange flower
31	2014307 e 2014181	11242	azul de indigotina	860-22-0	E132; FD&C blue #2; azul n. 2; indigotina; índigo carmin; ins 132	disodium (2e)-3-oxo-2-(3-oxo-5-sulfonato-1h-indol-2-ylidene)-hindole-5-sulfonate; sodium indigotin disulfonate; soluble indigo blue; E132; indigo carmine; 73015; 741102
32	2014308	11243	azul de indigotina, laca de alumínio	16521-38-3	azul n. 2 laca de alumínio; ins 132	aluminum (2e)-3-oxo-2-(3-oxo-5-sulfo-1h-indol-2-ylidene)-1h-indole-5-sulfonic acid; E132; 73015; 741102; fd&c blue #2 aluminum lake
33	2014295	11220	copolímero de glicolida e lactida com glicose	96880-31-8	glicose de poliglactina; PLGA copolymers	DL-PLGGLU D.L-Polym/D-Glucose D,L-Polymilchsaeure/ Polyglycolsaeure/D-Glucose; Poly(D, L-lactide-co-glycolide) (50-60:40-50), star polymer Polyglactin glucose
34	2014339	11244	dioxano	123-91-1		dioxane
35	2014170	11245	óleo de lavanda	8000-28-0	Óleo essencial de Lavanda	Lavender oil
36	2014060 e 2013450	11246	óxido de ferro amarelo	51274-00-1	E172; C.I. 77492; hydrated ferric oxide; iron (III) oxide monohydrate, yellow; pigment yellow 42; yellow ferric oxide. Iron (III) oxide hydrated	Iron oxide yellow monohydrate; C.I. Pigment Yellow 42
37	2014057	11247	óxido de ferro preto	1317-61-9	black magnetic oxide; black oxide, precipitated; black rouge; CI 77499; E172; ethiops iron; ferric ferrous oxide	Iron oxide black
38	2013374	11248	vermelho de ponceau	2611-82-7	vermelho de conchinila; vermelho ponceau 4R	brilliant ponceau 4RC; brilliant scarlet; CI Food Red 7; coccine nouvelle; cochenerot A; cochineal red A; Colour Index No. 16255

ANEXO II

Retificação de DCB, na RDC nº 64 de 28 de dezembro de 2012.

Item	De			Para			Justificativa
	No. DCB	DCB	CAS	No. DCB	DCB	CAS	
1	09386	óxido férrico	1309-37-1	09386	óxido de ferro vermelho	1309-37-1	Alterar de óxido férrico para óxido de ferro vermelho, para manter a mesma sistemática adotada para os outros óxidos de ferro da lista das DCB.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 2, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Dispõe sobre oficialização de novo lote de substância química de referencia da Farmacopeia Brasileira.

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 IX e nos §§ 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 meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 13 de janeiro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar e oficializar os lotes de Substância Química de Referência (SQR), relacionados no Anexo, conforme disposto no inciso XIX, Art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria nº 452 da ANVISA, de 25 de fevereiro de 2013 e parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referências da Comissão da Farmacopeia Brasileira.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização da substância, de que trata o artigo anterior, nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

SQR	Lote (nº)	Origem
atenolol	2028	Farmacopeia Brasileira
benzoilmetronidazol	1080	Farmacopeia Brasileira
captopril	2001	Farmacopeia Brasileira
cefalexina	3015	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de ciprofloxacino	1082	Farmacopeia Brasileira
etinilestradiol	1081	Farmacopeia Brasileira

ARESTO Nº 6, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência através do Circuito Deliberativo CD 004/2015 de 12 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 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, não conhecer dos recursos a seguir especificados, por Perda de Objeto, determinando a extinção dos recursos sem julgamento do mérito.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

EMPRESA: DENTAL ACCESS COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.-ME
CNPJ: 14.571.054/0001-11
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.254, publicada em 09/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0787941/13-5
EMPRESA: LOGLIFE - LOGÍSTICA PARA SAÚDE LTDA.-ME
CNPJ: 16.516.706/0001-40
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.375, publicada em 16/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0811656/13-3
EMPRESA: LOGLIFE - LOGÍSTICA PARA SAÚDE LTDA.-ME
CNPJ: 16.516.706/0001-40
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.359, publicada em 16/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0811683/13-1
EMPRESA: LOGLIFE - LOGÍSTICA PARA SAÚDE LTDA.-ME
CNPJ: 16.516.706/0001-40
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.361, publicada em 16/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0811641/13-5
EMPRESA: LOGLIFE - LOGÍSTICA PARA SAÚDE LTDA.-ME
CNPJ: 16.516.706/0001-40
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.367, publicada em 16/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0811665/13-2
EMPRESA: LOGLIFE - LOGÍSTICA PARA SAÚDE LTDA.-ME
CNPJ: 16.516.706/0001-40
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.374, publicada em 16/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0811675/13-0
EMPRESA: DIFALUX TRANSPORTES LTDA.-EPP
CNPJ: 04.086.814/0001-41
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.499, publicada em 23/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0811648/13-2
EMPRESA: FARMADERMA LTDA.
CNPJ: 19.323.427/0001-59
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.120, publicada em 02/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0762933/13-8
EMPRESA: TAG EXPRESS TRANSPORTES EIRELI
CNPJ: 08.165.642/0001-52
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.247, publicada em 09/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0768524/13-6
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO M & A LTDA.
CNPJ: 83.896.514/0001-02
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.597, publicada em 30/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0828284/13-6
EMPRESA: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA.
CNPJ: 24.893.687/0001-08
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.356, publicada em 16/09/2013

EXPEDIENTE DO RECURSO: 0817882/13-8
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO OÁSIS LTDA.
CNPJ: 00.145.169/0001-30
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.493, publicada em 23/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0811440/13-4
EMPRESA: OPTO PHARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS ÓPTICOS LTDA.
CNPJ: 86.712.759/0001-12
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.052, publicada em 26/08/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0755557/13-1
EMPRESA: DISMASA LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 08.211.467/0001-92
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.120, publicada em 02/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0760296/13-1
EMPRESA: FARMÁCIA PRETTI LTDA.
CNPJ: 32.487.415/0001-28
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.242, publicada em 09/09/2013
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0783672/13-4

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 52, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Indefere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Votorantim, com sede em Votorantim (SP).

A Secretária de Atenção à Saúde-Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011, e

Considerando o Parecer Técnico nº 008/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.052822/2010-87/MS, que concluiu não terem sido atendidos os requisitos constantes das alíneas "a", "b" e "c" do inciso I do art. 9º da Portaria GM/MS nº 1.970/2011, art. 62 do Decreto nº 8.242/2014 e parágrafo III do art. 4º da Lei nº 12.101/2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Votorantim, CNPJ nº 50.803.543/0001-15, com sede em Votorantim (SP).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 53, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Fundação Banco de Olhos Vale do São Francisco, com sede em Petrolina (PE).

A Secretária de Atenção à Saúde-Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 011/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.146073/2010-58/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Fundação Banco de Olhos Vale do São Francisco, CNPJ nº 05.314.563/0001-78, com sede em Petrolina (PE).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 54, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Indefere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Hospital Nossa Senhora do Perpétuo Socorro, com sede em Gaspar (SC).

A Secretária de Atenção à Saúde-Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 2.536, de 06 de abril de 1998 e suas alterações, que dispõe sobre a Concessão do Certificado de Entidade de Fins Filantrópicos;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 015/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.044240/2010-27/MS, que concluiu não terem sido atendidos os requisitos constantes dos §§ 4º e 8º do art. 3º e incisos III, IV e V do art. 4º ambos do Decreto nº 2.536/1998, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Hospital Nossa Senhora do Perpétuo Socorro, CNPJ nº 84.045.830/0001-25, com sede em Gaspar (SC).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 55, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Santa Casa de Misericórdia de Buriti Alegre, com sede em Buriti Alegre (GO).

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 022/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.110827/2012-01/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Santa Casa de Misericórdia de Buriti Alegre, CNPJ nº 02.348.373/0001-83, com sede em Buriti Alegre (GO).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2013 a 31 de dezembro de 2017.

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 56, DE 19 DE JANEIRO DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Santa Casa de Misericórdia de Jales, com sede em Jales (SP).

A Secretária de Atenção à Saúde-Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 010/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.098903/2012-95/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Santa Casa de Misericórdia de Jales, CNPJ nº 50.565.936/0001-38, com sede em Jales (SP).