

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.795, de 25 de julho de 2014, publicada no DOU nº 142, de 28 de julho de 2014, Seção 1, pág. 50 e em Suplemento, pag. 49, Onde se lê:  
**SOUZ CRUZ S.A.**  
 CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca	Processo	Expediente	Assunto
LUCKY STRIKE CLICK&ROLL KS (Cigarro com filtro) - embalagem box	25351.003540/2010-23	0416516/14-1	6003 - Renovação de Registro de Produto Farmacológico - Dados Cadastrais

Leia-se:  
**SOUZ CRUZ S.A.**  
 CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca	Processo	Expediente	Assunto
LUCKY STRIKE CLICK&ROLL KS (Cigarro com filtro) - embalagem box	25351.003540/2010-23	0416516/14-1	6031 - Aditamento

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 41, DE 5 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre oficialização de novo lote de substância química de referência 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, inciso V e §§ 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 31 de julho de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
 Diretor-Presidente

## ANEXO

## SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

SQR	Lote (nº)	Origem
bromoprida	1077	Farmacopeia Brasileira
ceftriaxona sódica	3046	Farmacopeia Brasileira
nitrito de miconazol	2050	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de fexofenadina	1078	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de sibutramina	1079	Farmacopeia Brasileira
efavirenz	1076	Farmacopeia Brasileira

## ARESTO Nº 216, DE 5 DE AGOSTO DE 2014

Em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência através do Circuito Deliberativo CD 094/2014 de 14 de abril de 2014, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
 Diretor-Presidente

## ANEXO

EMPRESA: MULTIFAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.  
 CNPJ: 00.429.938/0002-02  
 PROCESSO: 25351.308442/201-64  
 EXPEDIENTE: 0905432/12-4  
 EMPRESA: UNIMED CUIABÁ COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO  
 CNPJ: 03.533.726/0007-73

PROCESSO: 25351.033187/2004-19  
 EXPEDIENTES: 429345/11-2, 0650693/12-3 e 429334/11-7  
 EMPRESA: PHARMARTE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.  
 CNPJ: 54.036.355/0001-60  
 PROCESSO: 25351.643582/2013-06  
 EXPEDIENTE: 1025717/12-9  
 EMPRESA: DIHOSPI COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.  
 CNPJ: 71.154.033/0001-34  
 PROCESSO: 25351.023751/2013-38  
 EXPEDIENTE: 0383666/13-5  
 EMPRESA: BIOESSÊNCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME  
 CNPJ: 33.009.945/0002-04  
 PROCESSO: 25004.00081/90  
 EXPEDIENTE: 0920816/12-0  
 EMPRESA: AVR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.-EPP  
 CNPJ: 11.315.156/0001-88  
 PROCESSO: 25351.242447/2010-31  
 EXPEDIENTES: 0049638/14-3 e 0049656/14-1

## ARESTO Nº 217, DE 5 DE AGOSTO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os autos relacionados abaixo, 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 art. 20 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, vem tornar públicas as decisões administrativas recursais decidindo:

AUTUADO: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
 25759.653048/2008-49 - AIS:841546/08-3 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Reunião de 29 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

25759.286297/2009-90 - AIS:367297/09-2 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Reunião de 8 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

25759.470506/2007-25 - AIS:600053/07-3 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Reunião de 8 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: CORUMBA AGENCIA DE VIAGENS LTDA

25749.599179/2007-10 - AIS:747323/07-1 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais).

Reunião de 8 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

25759.276132/2006-72 - AIS:367042/06-2 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Reunião de 8 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: GATE GOURMET LTDA

25752.316515/2009-55 - AIS:406370/09-8 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (Dois mil reais).

Reunião de 29 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA

25759.023180/2007-41 - AIS:029417/07-9 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais).

Reunião de 29 de maio de 2014, por unanimidade

AUTUADO: LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA

25759.023253/2007-02 - AIS:029517/07-5 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais).

Reunião de 29 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: SWISSPORT BRASIL LTDA

25752.248011/2009-98 - AIS:319107/09-9 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Reunião de 8 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: SWISSPORT BRASIL LTDA

25752.248036/2009-67 - AIS:319148/09-6 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Reunião de 29 de maio de 2014, por unanimidade  
 AUTUADO: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

25759.884457/2008-65 - AIS:854401/08-8 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Reunião de 29 de maio de 2014, por unanimidade

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
 Diretor-Presidente

## DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 5 de agosto de 2014

Nº 58 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no 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, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril 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 31 de julho de 2014, resolve aprovar a proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.280459/2014-29  
 Agenda Regulatória 2013-2014: Sim. Tema nº 005.  
 Assunto: Regulamentação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para pescados.  
 Área responsável: GPESP/GGALI  
 Regime de Tramitação: Comum  
 Diretor Relator: Ivo Bucaretsky

Nº 59 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no 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, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril 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 29 de julho de 2014, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO

Processo nº: 25351.269633/2014-65  
 Agenda Regulatória 2013-2014: Não  
 Assunto: Marco Conceitual e Operacional do Sistema Nacional de Hemovigilância.  
 Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON  
 Regime de Tramitação: Especial  
 Diretor Relator: Renato Alencar Porto

## SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.909, DE 5 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, 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 nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;