



Distribuidor(es): SANDRA WERNECK T DE SOUZA PRODUÇÕES CINEMATOGRAFICAS EIRELI ME  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de doze anos  
Gênero: Documentário  
Tipo de Material: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de doze anos  
Contém: Linguagem Imprópria  
Processo: 08000.019749/2016-16  
Requerente: SET - SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA. EPP

Filme: METRÔ (Brasil - 2012)  
Produtor(es): JLM Produções Artísticas  
Diretor(es): Guilherme B. Hoffmann  
Distribuidor(es): TUCUMAN DISTRIBUIDORA DE FILMES  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de doze anos  
Gênero: Documentário  
Tipo de Material: DVD  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de doze anos  
Contém: Drogas e Linguagem Imprópria  
Processo: 08017.000378/2016-10  
Requerente: JLM PRODUÇÕES ARTÍSTICAS

Filme: KISS ROCK VEGAS (Estados Unidos da América - 2014)  
Produtor(es): Eagle Rock Entertainment  
Diretor(es): Devin Dehaven  
Distribuidor(es): MUSIC SCREEN LTD.  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de doze anos  
Gênero: Musical  
Tipo de Material: Link Internet  
Classificação Atribuída: Livro  
Processo: 08017.000400/2016-13  
Requerente: SYNAPSE PRODUÇÕES LTDA.

Filme: DOONBY (Estados Unidos da América - 2013)  
Produtor(es): Luz Produções Cinematográficas Ltda.  
Diretor(es): Peter Mackenzie  
Distribuidor(es): GALERIA FILMES  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de doze anos  
Gênero: Drama  
Tipo de Material: Pen Drive  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de doze anos  
Contém: Violência e Drogas Lícitas  
Processo: 08017.000429/2016-03  
Requerente: LUZ PRODUÇÕES CINEMATOGRAFICAS LTDA.

Filme: SÃO PAULO EM HI-FI (Brasil - 2016)  
Produtor(es): Cigano Filmes Ltda-ME  
Diretor(es): Lufe Steffen  
Classificação Pretendida: não recomendado para menores de dezesseis anos  
Gênero: Documentário  
Tipo de Material: Link Internet  
Classificação Atribuída: não recomendado para menores de doze anos  
Contém: Nudez, Conteúdo Sexual e Linguagem Imprópria  
Processo: 08017.000433/2016-63  
Requerente: CIGANO FILMES LTDA-ME

DAVI ULISSES BRASIL SIMÕES PIRES

**RETIFICAÇÃO**

No Despacho nº 132/2016/COCIND/DPJUS/SNJ, de 24 de maio de 2016, publicado no Diário Oficial da União nº 100, de 27 de maio de 2016, Seção I, página 35, na linha em que se lê: "Requerente: SET - Serviços Empresariais Ltda. - EPP", leia-se: "GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÕES S/A" e, na linha em que se lê: "Emissora: Globo Comunicação e Participações S/A", leia-se: "Rede Globo".

**Ministério da Saúde****GABINETE DO MINISTRO****PORTARIA Nº 1.101, DE 24 DE MAIO DE 2016**

Cessa os efeitos da Portaria nº 213/GM/MS, de 17 de fevereiro de 2016.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, SUBSTITUTO, no uso de suas atribuições, resolve:

Art. 1º Cessar os efeitos da Portaria nº 213/GM/MS, de 17 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 32, de 18 de fevereiro de 2016, Seção 1, página 24.

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

ANTÔNIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO RDC Nº 80, DE 30 DE MAIO DE 2016**

Dispõe sobre oficialização de novos lotes de substâncias químicas de referência da Farmacopeia Brasileira.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de maio de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar e oficializar os lotes de Substâncias Químicas 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 das substâncias, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**ANEXO - SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA  
FARMACOPEIA BRASILEIRA**

| SQR                      | Lote(nº) | Origem                 |
|--------------------------|----------|------------------------|
| alopurinol               | 1086     | Farmacopeia Brasileira |
| midazolam                | 1087     | Farmacopeia Brasileira |
| tenoxicam                | 1088     | Farmacopeia Brasileira |
| cinarizina               | 1089     | Farmacopeia Brasileira |
| dipirona                 | 1090     | Farmacopeia Brasileira |
| cloridrato de ranitidina | 2020     | Farmacopeia Brasileira |
| azatioprina              | 2060     | Farmacopeia Brasileira |

**ARESTO Nº 536, DE 30 DE MAIO DE 2016**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 10/2016 realizada em 26/04/2016, com fundamento no art. 15, VI, 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. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente**ANEXO**

1.  
Empresa: Fundação para o Remédio Popular - FURP  
Medicamento: FURP - Hioscina (butilbrometo de escopolamina)

Forma Farmacêutica: comprimido revestido  
Processo nº: 25001.005710/86  
Expediente nº: 0702883/13-1  
Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando a área técnica para análise, nos termos do Voto do Diretor 021/2016-DSNVS do Relator.

2.  
Empresa: Fundação para o Remédio Popular - FURP  
Medicamento: FURP - Azatioprina  
Forma Farmacêutica: comprimido simples  
Processo nº: 25000.012744/88  
Expediente nº: 0493906/13-9  
Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 189/2015 - Corec.

3. Empresa: Bionatus Laboratório Botânico Ltda.  
Medicamento: Fucus Vesiculosus Bionatus  
Formas Farmacêuticas: Cápsula gelatinosa dura e comprimido revestido

Processo nº: 25000.019963/94-25  
Expediente nº: 412211/11-9  
Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro do Medicamento Fitoterápico  
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 136/2015 - Corec.

4.  
Empresa: EMS S/A  
Medicamento: Allexofedrin D (cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina)  
Forma Farmacêutica: comprimido revestido  
Processo nº: 25351.001397/2002-15  
Expediente nº: 0592317/13-4  
Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 195/2015 - Corec.

5.  
Empresa: EMS S/A  
Medicamento: Allexofedrin D (cloridrato de fexofenadina + cloridrato de pseudoefedrina)  
Forma farmacêutica: comprimido revestido  
Processo nº: 25351.001397/2002-15  
Expediente nº: 0238147/14-8  
Assunto: Encerramento da Inclusão de Local de Fabricação de Medicamento de Liberação Modificada com Prazo de Análise do Medicamento Similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 196/2015 - Corec.

6.  
Empresa: EMS S/A.  
Medicamento: Allexofedrin (cloridrato de fexofenadina)  
Forma Farmacêutica: comprimido revestido  
Processo nº: 25351.001396/2002-52  
Expediente nº: 0838743/13-5  
Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 184/2015 - Corec.

7.  
Empresa: EMS S/A  
Medicamento: Allexofedrin (cloridrato de fexofenadina)  
Forma Farmacêutica: comprimido revestido  
Processo nº: 25351.001396/2002-52  
Expediente nº: 0237925/14-2  
Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro do Medicamento Fitoterápico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 186/2015 - Corec.

8.  
Empresa: Blau Farmacêutica S/A.  
Medicamento: Metrexato (metotrexato de sódio)  
Forma Farmacêutica: comprimido simples  
Processo nº: 25000.001792/99-29  
Expediente nº: 0083637/14-1  
Assunto: Indeferimento de petição de Renovação de Registro do Medicamento Similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando a área técnica para que analise o pedido de renovação de registro expediente 0628261/14-0, de 01/08/2014, nos termos do Voto do Diretor 024/2016-DSNVS do Relator.

**ARESTO Nº 537, DE 30 DE MAIO DE 2016**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 013/2016, realizada em 24/05/2016 com fundamento no art. 15, VI, 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. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente