



do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

Considerando o art. 3.º do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7.º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Conceder alteração de unidade fabril, inclusão de marca na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 36, DE 4 DE JANEIRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS n.º 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir renovação de registro de medicamento, suspensão temporária de fabricação, cancelamento de registro da apresentação do medicamento, cancelamento de registro do medicamento, reativação de fabricação do medicamento e inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no país, conforme relação anexa;

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 37, DE 4 DE JANEIRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS n.º 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no inciso X do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

Considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 38, DE 4 DE JANEIRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS n.º 537, de 29 de março de 2012 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro e o Cadastro dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 39, DE 4 DE JANEIRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS n.º 537, de 29 de março de 2012 e o inciso X do art. 13 do Regulamento

da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Desarquivamento e a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 40, DE 4 DE JANEIRO DE 2013(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS n.º 537, de 29 de março de 2012 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro, Alteração e a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 4 de janeiro de 2013

Nº 3 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011 e a Portaria GM/MS n.º 537, de 29 de março de 2012, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 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 n.º 25, de 4 de abril de 2008, EXTINGUE os recursos a seguir especificados, por perda de objeto.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA
 CNPJ: 59.748.988/0001-14
 Processo nº: 25000.025054/99-12
 Expediente Recurso nº: 0552366/12-4
 Expediente Indeferido nº: 0361339/12-9

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 1, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

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 das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 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 2012,

considerando o 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 782 da ANVISA, de 28 de junho de 2008, publicada no D.O.U. de 30 de junho de 2008;

considerando a relevância do incremento do número de lotes disponíveis de substâncias químicas de referência na coleção de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira e a ampliação do fornecimento destas no mercado nacional; e

considerando o parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referências da Comissão da Farmacopeia Brasileira à aprovação dos lotes de SQR estabelecidos; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados e oficializados os lotes de Substância Química de Referência (SQR) conforme relação descrita no Anexo.

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.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

SQR	Lote (nº)	Origem
ampicilina	3006	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de diltiazem	2024	Farmacopeia Brasileira
cloridrato de prometazina	1070	Farmacopeia Brasileira
fenobarbital	1066	Farmacopeia Brasileira
ibuprofeno	1068	Farmacopeia Brasileira
isoniazida	1067	Farmacopeia Brasileira
maleato de enalapril	2029	Farmacopeia Brasileira
praziquantel	1069	Farmacopeia Brasileira

ARESTO Nº 1, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 18 de dezembro de 2012, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente
 Substituto

ANEXO

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
 CNPJ: 61.190.096/0001-92
 Expediente do Recurso: 0765298/12-4
 Parecer: 142/2012

Decisão NEGAR PROVIMENTO, POR UNANIMIDADE, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 18, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando os arts. 7º, 12, 67, incisos I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Memorando 921/2012-GEMAT/GGTPS/ANVISA, que informou que o produto Algobom Algodão Hidrófilo Hospitalar não possui cadastro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Algobom Algodão Hidrófilo Hospitalar, fabricado pela empresa Brestax Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda, CNPJ: 09.114.818/0001-00, situada na RMP BR 101 Norte, KM 56,7, Distrito Industrial de Paratibe, Paratibe, Paulista - PE por não possuir cadastro na Anvisa.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades do produto citado no Art. 1º disponíveis no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 19, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de