



25789.003528/2012-93	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	301337.	43.202.472/0001-30	Art. 35-C, II, Lei 9656/98. Deixar de garantir tomografia computadorizada de crânio em 05/11, em caráter de emergência, ao benef. R.O.P.	110000 (CENTO E DEZ MIL REAIS)
25789.077344/2011-89	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	1) Art. 12, II, "a", Lei 9656/98; 2) Art. 20, caput, Lei 9656/98.	1) 88000 (OITENTA E OITO MIL REAIS); 2) ADVERTÊNCIA.
25789.054920/2013-81	UNIVERSAL SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA S.A.	348520.	62.550.256/0001-20	Art. 12, I, "b", Lei 9656/98. Deixar de garantir HGH (Hormônio do Crescimento); IGFBP3 Proteína de Ligação ao Fator de Crescimento Semelhante à Insulina - 3 e: IGF1 Somatomedina C.	48000 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
25789.041726/2012-55	SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL LTDA.	300926.	60.538.436/0001-60	Art. 12, I, "b", Lei 9656/1998. Deixar de garantir, por duas vezes, cintilografia óssea em 01/11 e radioterapia em 05/11 ao benef. J.F.M.	64000 (SESSENTA E QUATRO MIL REAIS)
25789.047972/2010-59	ASSISTÊNCIA MÉDICA SÃO MIGUEL S/C LTDA	325236.	66.854.779/0001-10	Art. 1º, §1º, "d", Lei 9656/98 c/c art. 4º, I, "b", CON-SU 08/98.	12000 (DOZE MIL REAIS)
25789.055920/2011-37	SAÚDE MEDICOL S/A.	309231.	02.926.892/0001-81	Art. 12, II, "a", Lei 9656/98. Deixar de garantir tratamento cirúrgico de hérnia inguinal bilateral em 03/11 à benef. G.M.C.	48000 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
25789.063627/2011-43	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 1º, §1º, Lei 9961/00 c/c art. 24, RN 195, alterada pela RN 200 e RN 204.	Auto de Infração 39.567 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.061778/2013-29	PLANO HOSPITAL SAMARIANO LTDA	411256.	03.011.072/0001-22	Art. 17, § 4º, Lei 9656/98. Redimensionar rede, por redução, com exclusão da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Campinas (CNPJ 46.045.290/0001-90) para produtos os quais estava credenciado, sem comunicar ANS.	216039,38 (DUZENTOS E DEZES-SEIS MIL, TRINTA E NOVE REAIS E TRINTA E OITO CENTAVOS)
25789.083359/2012-67	OMINT SERVIÇOS DE SAÚDE LTDA.	359661.	44.673.382/0001-90	Art. 12, I, "b", Lei 9656/1998. Deixar de garantir cateterismo cardíaco com cinecoronariografia em 03/12 ao benef. C.A.B.O.F.	64000 (SESSENTA E QUATRO MIL REAIS)
25789.059759/2010-90	UNIMED PAULISTANA SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	301337.	43.202.472/0001-30	Art. 12, I, Lei 9656/98. Deixar de garantir artroscopia ao benef. C.T.G.	80000 (OITENTA MIL REAIS)
25789.063642/2011-91	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Art. 16, parágrafo único, Lei 9656/98.	Auto de Infração 39.557 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.003418/2012-21	UNIMED DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS-COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO	331872.	60.214.517/0001-05	Art. 12, II, "a", Lei 9656/98.	Auto de Infração 43.930 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.082122/2012-69	NACIONAL SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA	414719.	04.439.845/0001-39	Art. 12, I, "b", Lei 9656/98. Deixar de garantir ressonância magnética para benef. I.M.	16000 (DEZESSEIS MIL REAIS)
25789.060410/2010-09	UNIMED DE SANTOS COOP DE TRAB MEDICO	355721.	58.229.691/0001-80	Art. 14, Lei 9.656. Impedir participação de S.E.M. em plano coletivo por adesão.	36000 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)
25789.068778/2011-98	IRMANDADE DA SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS	316491.	58.198.524/0001-19	Art. 25 Lei 9656/98 c/c art. 4º, XVII, Lei 9961/00 c/c art. 2º, RN nº 171.	Auto de Infração 39.702 anulado por improcedência. Arquivamento.
25789.013685/2012-15	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305.	29.309.127/0001-79	Art. 8º, Lei 9656/98 c/c art. 13, Anexo II, item 6, RN 85, alterada pela RN 100.	ADVERTÊNCIA

RÚBIA PINHEIRO DA ROSA SHIMIZU

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**RESOLUÇÃO - RE Nº 805, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014(*)**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 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 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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 806, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 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 Arquivamento Temporário dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 807, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República,

publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 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 Transferência de Titularidade de Cadastro ou Registro de Produto (Incorporação de Empresa) e por conseqüente, cancelar o Cadastro ou Registro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 808, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 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, Revalidação e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 809, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 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, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 810, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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 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, Cadastro, Cadastramento, Alteração e a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 811, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 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,

Nº 25 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRURGICOS LT-DA
 CNPJ: 48.767.628/0001-43
 Processo nº: 25351.328167/2009-60
 Expediente Recurso nº: 038886/10-6
 Expediente Indeferido nº: 421507/09-9
 Empresa: BLAU FARMACÉUTICA S.A.
 CNPJ: 58.430.828/0001-60
 Processo nº: 25000.021021/94-15
 Expediente Recurso nº: 0349002/13-5
 Expediente Indeferido nº: 683469/09-8

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 7, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014

Suspende a possibilidade de novos requerimentos de arquivamento temporário previstos na Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, e na Resolução RDC nº 204, de 06 de julho de 2005.

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 n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica suspensa a possibilidade de novos requerimentos de arquivamento temporário previstos na Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, e na Resolução RDC nº 204, de 06 de julho de 2005.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 8, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014

Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No-3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 1, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014

Dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 e no inciso II 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, em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2014, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, conforme Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na Data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

I da Portaria N.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2014, adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º. Aprovar, em caráter excepcional, mediante deferimento de Licença de Importação, a importação dos medicamentos constantes na Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

Parágrafo único. Para efeito desta norma será considerada a nomenclatura Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI) para atualização da lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

Art. 2º A Instrução Normativa de que trata o Artigo 1º desta norma será revisada e republicada periodicamente, a fim de atender às novas necessidades de inclusão ou exclusão de medicamentos.

Art. 3º. São critérios para inclusão de medicamentos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional:

I - Indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;

II - Ausência de opção terapêutica para a indicação(ões) pleiteada(s);

III - Comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada;

IV - Comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação(ões) terapêutica(s) requerida(s).

Parágrafo único. Os medicamentos contantes na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional serão excluídos a partir do momento que não atenderem a qualquer um dos critérios de inclusão desta norma.

Art. 4º Fica estabelecido, na forma de anexo o formulário para solicitação de inclusão, alteração e/ou exclusão de medicamentos para enquadramento nesta Resolução.

§ 1º. A solicitação de inclusão ou exclusão de medicamentos de que trata o caput desse artigo deve ser requerida por entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde.

§ 2º. Os pedidos de atualizações da lista de medicamentos serão apreciados pela área de pesquisa clínica da Superintendência de Medicamentos e encaminhados diretamente para a avaliação da Diretoria Colegiada.

Art. 5º. Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

I. SISCOMEX: Sistema Integrado de Comércio Exterior

II. Licenciamento de importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX, pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 6º. As instituições importadoras credenciadas e as respectivas entidades devem ter sua situação regularizada perante o Ministério da Saúde, nos termos da legislação vigente.

Art. 7º. No caso de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, a instituição responsável pela sua importação deverá atender às exigências das normas legais e regulamentares pertinentes.

Art. 8º. É vedada a importação de medicamentos, sem a manifestação favorável da ANVISA.

Art. 9º. A liberação sanitária na importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, estará condicionada a apresentação de comprovação de registro do medicamento no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, no momento do desembarco aduaneiro.

Art. 10. O importador ou representante ligado diretamente às entidades interessadas devem obter registro prévio exigido às cargas sujeitas a licenciamento no SISCOMEX, conforme legislação vigente. O interessado deve atentar para o cumprimento da totalidade das exigências legais previstas, antes do desembarco aduaneiro.

Art. 11. O deferimento da Licença de Importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional deve ocorrer no ponto de sua entrada no território nacional.

Art. 12. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 13. Fica revogada a resolução RDC Nº 28, de 09 de maio de 2008, publicada na seção 1 do Diário Oficial da União de 12 de maio de 2008.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E/OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS NO ANEXO I DA RDC Nº 8, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2013.

1- Para que a inclusão, alteração ou exclusão de um medicamento possa ser avaliada pela ANVISA, devem ser fornecidas informações completas por meio do formulário específico.

2- As informações seguintes auxiliarão o requerente a completar o Formulário para Inclusão, Alteração e Exclusão. Essas informações deverão ser encaminhadas para a Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA para estudo e emissão de parecer.

Se forem necessárias informações adicionais, o requerente poderá entrar em contato com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050, ANVISA ATENDE - 0800-642-9782.

CAMPO 1: Marcar a opção desejada:

inclusão de medicamento
 exclusão de medicamento
 alteração de informações sobre o medicamento

CAMPO 2: Nome da entidade hospitalar ou entidade civil representativa:

Endereço postal:
 Telefone (com DDD):
 Fax (com DDD):
 Endereço eletrônico:
 CAMPO 3: Informações técnicas do medicamento

Nome Comercial:
 Nome DCB/DCI:
 Forma Farmacêutica:
 Via de administração:
 Concentração:
 Fabricante:

Comprovação do registro do medicamento no país de origem ou no país onde está sendo comercializado: Indicação(ões) Terapêutica(s):

Informações existentes sobre a eficácia e segurança do medicamento:

CAMPO 4: Neste campo deve ser descrita a justificativa do pleito, incluindo o número de pacientes tratados e a previsão do quantitativo de medicamento para uso exclusivo do paciente.

CAMPO 5: Este campo será de uso exclusivo da Anvisa para conclusão da análise do pleito.

CAMPO 6: Data e assinatura do requerente.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 9, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014

Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 221, de 29 de julho de 2005.

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 n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 18 de fevereiro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 29 de julho de 2005, publicada no DOU nº 146, de 1º de agosto de 2005, seção 1, pag. 120, que, instituiu a Câmara Técnica de Produtos para Saúde - CATEPS.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO.

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS LIBERADOS PARA IMPORTAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL

1)

NOME DCB/I:	ACETATO DE TETRACOSACTIDA
FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	0,25MG/ML E 1MG/ML

2)

NOME DCB/I:	ACETAZOLAMIDA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	500MG/ML



3)

NOME DCB/I:	ARTEMÊTER/LUMEFANTRINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	80MG/ML

4)

NOME DCB/I:	ARTESUNATO SÓDICO
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	60MG

5)

NOME DCB/I:	BARBEXACLONA
FORMA FARMACÊUTICA:	COMPRIMIDO REVESTIDO
CONCENTRAÇÃO	25, 20 e 100 MG

6)

NOME DCB/I:	CIDOFOVIR
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	75MG/ML

7)

NOME DCB/I:	DIAZÓXIDO
FORMA FARMACÊUTICA:	CAPSULA E SUSPENSÃO ORAL
CONCENTRAÇÃO	50MG, 100MG E 50MG/ML

8)

NOME DCB/I:	DIGOXINA IMUNE FAB
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL, PO LIOFILIZADO
CONCENTRAÇÃO	10MG/ML, 38MG/ML, 40 MG/ML, 80MG/ML

9)

NOME DCB/I:	DIMETILSULFÓXIDO
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO
CONCENTRAÇÃO	100%

10)

NOME DCB/I:	EDETATO DISSÓDICO DE CÁLCIO DIHIDRATADO
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	200MG/ML

11)

NOME DCB/I:	CLORETO DE EDROFÔNIO
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	10MG/ML

12)

NOME DCB/I:	ESTREPTOZOCINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	1G

13)

NOME DCB/I:	FLUCITOSINA
FORMA FARMACÊUTICA:	COMPRIMIDO
CONCENTRAÇÃO	500MG

14)

NOME DCB/I:	FISOSTIGMINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	1MG/ML

15)

NOME DCB/I:	FOSCARNETO SÓDICO
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	24MG/ML

16)

NOME DCB/I:	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANITVARICELA ZOSTER
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	250MG

17)

NOME DCB/I:	HEMINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	25MG/ML

18)

NOME DCB/I:	HIDROXOCOBALAMINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	5G

19)

NOME DCB/I:	IBUPROFENO LISINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	10/ML

20)

NOME DCB/I:	IMUNOGLOBULINA ANTICITOMEGALOVIRUS
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	Cada ml contém: 100 mg de proteínas plasmáticas (95% imunoglobulinas), anti-CMV 50 U (Unidades do Instituto Paul Ehrlich), IgG1, 62%; IgG2, 34%; IgG3, 0,5%; IgG4, 3,5%; IgA 5 mg

21)

NOME DCB/I:	ISOTIONATO DE PENTAMIDINA
FORMA FARMACÊUTICA:	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	300MG

22)

NOME DCB/I:	PROBENECIDA
FORMA FARMACÊUTICA:	COMPRIMIDO
CONCENTRAÇÃO	500MG

23)

NOME DCB/I:	LEVETIRACETAM
FORMA FARMACÊUTICA:	COMPRIMIDO
CONCENTRAÇÃO	250MG, 500MG, 750MG, 1000MG

24)

NOME DCB/I:	METOEXITAL SÓDICO
FORMA FARMACÊUTICA:	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	500MG, 2,5G, 5G

25)

NOME DCB/I:	MERCAPTAMINA OU CISTEAMINA
FORMA FARMACÊUTICA:	CAPSULA
CONCENTRAÇÃO	25MG, 50MG, 75MG

26)

NOME DCB/I:	PENTOSTATINA
FORMA FARMACÊUTICA:	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	10MG

27)

NOME DCB/I:	POLIESTIRENO SULFATONATO DE SÓDIO
FORMA FARMACÊUTICA:	PÓ OU SUSPENSÃO PARA USO ORAL OU RETAL
CONCENTRAÇÃO	454G OU 15MG/60ML

28)

NOME DCB/I:	TIOTEPA
FORMA FARMACÊUTICA:	PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL
CONCENTRAÇÃO	15MG

29)

NOME DCB/I:	CLORIDRATO DE TOLAZOLINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUÇÃO INJETÁVEL E COMPRIMIDOS
CONCENTRAÇÃO	SOLUÇÃO INJETÁVEL: 25MG/ML COMPRIMIDOS: 25MG E 80MG

30)

NOME DCB/I:	TRIENTINA
FORMA FARMACÊUTICA:	CAPSULA
CONCENTRAÇÃO	250MG

31)

NOME DCB/I:	N/A
FORMA FARMACÊUTICA:	COMPRIMIDOS CAPSULAS GELATINOSAS SOLUCAO
CONCENTRAÇÃO	COMPRIMIDOS/CÁPSULAS VITAMINA A: 3600-4000UI VITAMINA D: 400UI-800UI VITAMINA E: 150UI VITAMINA K: 150 MCG-600MCG SOLUCAO VITAMINA A: 1500UI VITAMINA D: 400UI VITAMINA E: 40UI VITAMINA K: 100MCG-300MCG

32)

NOME DCB/I:	OK 432
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUCAO INJETAVEL
CONCENTRAÇÃO	0,5MG/2ML

33)

NOME DCB/I:	ACIDO DIMERCAPTOSUCCÍNICO (DMSA) OU SUCCIMER
FORMA FARMACÊUTICA:	CAPSULA
CONCENTRAÇÃO	100MG

34)

NOME DCB:	CLORIDRATO DE PROCARBAZINA
FORMA FARMACÊUTICA:	CAPSULA
CONCENTRAÇÃO	50 MG

35)

NOME DCB:	METILSULFATO DE PRALIDOXIMA
FORMA FARMACÊUTICA:	PO PARA SOLUCAO INJETAVEL
CONCENTRAÇÃO	200MG

36)

NOME DCB/I:	FOMEPIZOLE INJ.
FORMA FARMACÊUTICA:	AMPOLA DE 1,5 ML
CONCENTRAÇÃO	1000 MG/ML

37)

NOME DCB:	ACIDO DIMERCAPTOPROPANOL SULFÔNICO (DMPS)
FORMA FARMACÊUTICA:	AMPOLA
CONCENTRAÇÃO	250 MG/5 cc

38)

NOME DCB:	L-CARNITINA
FORMA FARMACÊUTICA:	SOLUCAO INJETAVEL
CONCENTRAÇÃO	1G/5 ML

ARESTO Nº 51, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014

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 IV e no §1º 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, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência em reunião realizada em 13 de fevereiro de 2014.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1. Empresa: LABORATORIO MARPESA PRODUTOS BELEZA E HIGIENE LTDA
Produto: HIGIDINE MASTER
Processo: 25351.061626/2013-05
Expediente do recurso: 0524477/13-3
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto
Parecer: 41/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO
2. Empresa: TOTAL QUIMICA LTDA
Produto: ÁLCOOL GEL ANTisséPTICO - ZERO A DOIS
Processo: 25351.692696/2012-27
Expediente do recurso: 0562470/13-3
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto
Parecer: 53/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO
3. Empresa: FAREVA DESENVOLVIMENTO, FABRICACAO E ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS COSMETICOS DE HIGIENE E LIMPEZA POR ENCOMENDA LTDA
Produto: YVES ROCHER ANTI-AGE GLOBAL CRÈME FONDAMENTALE JOUR / COMPLETE ANTI-AGING CARE DAY
Processo: 25351.075419/2013-34
Expediente do recurso: 0743864/13-8
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto
Parecer: 54/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO
4. Empresa: FLORESÇA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
Produto: ÓLEO BRONZEADOR SATTIVA
Processo: 25351.550854/2008-49
Expediente do recurso: 0708451/13-0
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto
Parecer: 55/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

5.

Empresa: FAREVA DESENVOLVIMENTO, FABRICACAO E ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS COSMETICOS DE HIGIENE E LIMPEZA POR ENCOMENDA LTDA
Produto: YVES ROCHER CURE SOLUTIONS / ANTI-AGGRESSIONS 24-HR ANTIOXIDANT SHIELD SERUM
Processo: 25351.076100/2013-44
Expediente do recurso: 0743867/13-2
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto
Parecer: 56/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

6.

Empresa: FAREVA DESENVOLVIMENTO, FABRICACAO E ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS COSMETICOS DE HIGIENE E LIMPEZA POR ENCOMENDA LTDA
Produto: YVES ROCHER SÉRUM VÉGÉTAL 3 RIDES & FERMETÉ / WRINKLES & FIRMNESS DEEP WRINKLE EXPERT CARE DAY/NIGHT
Processo: 25351.075674/2013-00
Expediente do recurso: 0743867/13-1
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto
Parecer: 57/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

7.

Empresa: CONCEPCION CORTEZ CHACON TONIN - ME
Produto: EMULSÃO OXIDANTE 40 VOLUMES PRO COLOR MERLI
Processo: 25351.260224/2013-71
Expediente do recurso: 0881620/13-4
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto
Parecer: 58/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

8.

Empresa: FAREVA DESENVOLVIMENTO, FABRICACAO E ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS COSMETICOS DE HIGIENE E LIMPEZA POR ENCOMENDA LTDA
Produto: YVES ROCHER ACTIVE SENSITIVE GELÉE FRAICHE DÉMAQUILLANTE / REFRESHING EYE MAKE-UP REMOVER
Processo: 25351.076130/2013-06
Expediente do recurso: 0743621/13-1
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto
Parecer: 59/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

ARESTO Nº 52, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 13 de fevereiro de 2014, 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 IV e no §1º 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

- Empresa: SOLUTION ORTHOPEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 05.416.353/0001-90
Processo: 25351.291172/2012-12
Expediente do Processo: 0271982/12-7
Expediente do Recurso: 0607567/13-3
Parecer: 369/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: MF DE ALMEIDA E CIA LTDA.
CNPJ: 05.021.932/0001-34
Processo: 25351.423030/2012-02
Expediente do Processo: 0605142/12-1
Expediente do Recurso: 0672307/12-1
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO O VOTO DO DIRETOR-RELATOR Nº 002/2014.
- Empresa: NEXT PHARMA REPRESENTAÇÃO, IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.
CNPJ: 12.134.906/0001-88
Processo: 25351.035655/2012-96
Expediente do Processo: 0051028/12-9
Expediente do Recurso: 0390574/12-8
Parecer: 320/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: MILÍCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.-ME
CNPJ: 01.468.174/0001-46
Processo: 25000.028947/98-93
Expediente do Processo: 999070/60-9
Expediente do Recurso: 0305744/12-5
Parecer: 361/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: BULARIUM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 05.123.628/0001-06
Processo: 25351.181426/2004-38
Expediente do Processo: 281090/04-5
Expediente do Recurso: 0635877/12-2
Parecer: 328/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.610732/2012-90
Expediente do Processo: 0878098/12-6
Expediente do Recurso: 0212637/13-1
Parecer: 332/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: SETTOR TRANSPORTES LTDA.
CNPJ: 62.798.780/0001-14
Processo: 25351.633878/2011-50
Expediente do Processo: 889930/11-4
Expediente do Recurso: 0431829/12-3
Parecer: 283/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.611708/2012-02
Expediente do Processo: 0879352/12-2
Expediente do Recurso: 0628543/13-1
Parecer: 300/2013/COARE/GGIMP