



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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescentado pela Lei nº 10.196, de 2001;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, publicada no DOU nº 119, de 24 de junho de 2008, seção 1, pág. 67, retificada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2008, seção 1, pág. 56, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;

considerando o art. 3º D, inciso I, da Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006, publicada no Boletim de Serviço nº 34, de 21 de agosto de 2006, pág. 3, e retificada no Boletim de Serviço nº 36, de 04 de setembro de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I da Resolução - RDC nº 45, de 2008
NÚMERO DO PEDIDO PI 0307529-0

DEPOSITANTE NOVARTIS AG
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0603469-1

DEPOSITANTE CLEUZA MIRANDA PATTUZZO

PROCURADOR

NÚMERO DO PEDIDO PI 0903659-8

DEPOSITANTE CRISTIANO ALBERTO RIBEIRO SANTANA
PROCURADOR CRUZEIRO NEWMARC PATENTES E MARCAS LTDA

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I e II da Resolução - RDC nº 45, de 2008

NÚMERO DO PEDIDO PI 0012198-3

DEPOSITANTE GENENTECH, INC

PROCURADOR GUSMÃO E LABRUNIE

NÚMERO DO PEDIDO PI 0107679-5

DEPOSITANTE CHIRON S.P.A.

PROCURADOR CLARKE MODET DO BRASIL

NÚMERO DO PEDIDO PI 0108374-0

DEPOSITANTE TOYAMA CHEMICAL CO LTD

PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0112068-9

DEPOSITANTE NOVARTIS AG

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0215795-0

DEPOSITANTE MANUEL TORRES BUENDIA

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0305500-0

DEPOSITANTE OTSUKA PHARMACEUTICAL CO LTD

PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0313602-7

DEPOSITANTE BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0812442-6

DEPOSITANTE NOVARTIS AG

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 951, DE 18 DE MARÇO 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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescentado pela Lei nº 10.196, de 2001;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, publicada no DOU nº 119, de 24 de junho de 2008, seção 1, pág. 67, retificada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2008, seção 1, pág. 56, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;

considerando o art. 3º D, inciso I, da Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006, publicada no Boletim de Serviço nº 34, de 21 de agosto de 2006, pág. 3, e retificada no Boletim de Serviço nº 36, de 04 de setembro de 2006, resolve:

Art. 1º Negar prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I da Resolução - RDC nº 45, de 2008
NÚMERO DO PEDIDO PI 0308857-0

DEPOSITANTE EISAI INC

PROCURADOR NELLIE ANNE DANIEL-SHORES

FUNDAMENTOS ART. 18, I, ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 4º, § 1º, I, ART. 4º, § 2º E ART. 5º, § 2º, DA RESOLUÇÃO RDC Nº 45/2008 (alterada pela Resolução RDC nº 21/2013)

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, II da Resolução - RDC nº 45, de 2008
NÚMERO DO PEDIDO PI 9810478-0

DEPOSITANTE MERCK SERONO S.A.

PROCURADOR TINOCO SOARES & FILHO S/C LTDA

FUNDAMENTOS ART. 24, ART. 25 E ART. 36, §1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0014390-1

DEPOSITANTE YANG SHENG TANG COMPANY LIMITED

PROCURADOR BHERING, ALMEIDA & ASSOCIADOS

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 13, ART. 10 (VIII e IX), ART. 18, ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0112497-8

DEPOSITANTE ID BIOMEDICAL CORPORATION

PROCURADOR DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS S/C

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 13, ART. 10 (VIII e IX), ART. 18, ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0117253-0

DEPOSITANTE NEUTEC PHARMA LTD

PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 13, ART. 10 (IX), ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0208005-2

DEPOSITANTE TEIKOKU PHARMA USA

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11, ART. 8º C/C 13 E ART. 25 DA LEI Nº 9.279/96

NÚMERO DO PEDIDO PI 0213970-7

DEPOSITANTE NOVARTIS AG

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11, ART. 10 (VIII), E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0214767-0

DEPOSITANTE WYETH

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 10 (VIII), ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0215935-0

DEPOSITANTE WYETH

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 10 (VIII), ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0215935-0

DEPOSITANTE WYETH

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11, ART. 10 (VIII), ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0307902-3

DEPOSITANTE PHARMACIA & UP JOHN COMPANY

PROCURADOR ORLANDO DE SOUZA

FUNDAMENTOS ART. 10 (VIII), ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0308985-1

DEPOSITANTE ALLERGAN, INC

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 10 (VIII), ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0309032-9

DEPOSITANTE BARR LABORATORIES, INC

PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA

FUNDAMENTOS ART. 10 (VIII), ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

NÚMERO DO PEDIDO PI 0309080-9

DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11 DA LEI Nº 9.279/96

NÚMERO DO PEDIDO PI 0313048-7

DEPOSITANTE ÆTERNA ZENTARIS GMBH

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

FUNDAMENTOS ART. 8º C/C 11 DA LEI Nº 9.279/96

NÚMERO DO PEDIDO PI 0317518-9

DEPOSITANTE N. V. ORGANON

PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA

FUNDAMENTOS ART. 24, ART. 25 E ART. 36, § 1º, DA LEI Nº 9.279/96 E ART. 5º, § 2º, DA RDC 45/2008, DA ANVISA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 952, DE 18 DE MARÇO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE n. 746, de 27 de fevereiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº. 42, de 28 de fevereiro de 2014, Seção 1, página 70, quanto à proibição de distribuição e comercialização, em todo território nacional, do lote C29 do produto Suplemento Proteico para Atletas sabor Morango e Banana, marca Whey Protein Optimazer - Cyberform, data de validade: 12/08/2015, fabricado por JSE Alimentos Ltda. (CPNJ: 02.012.178/0001-88), situada à Rua 21 de Abril, 693- Itaporanga- SP.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 953, DE 18 DE MARÇO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 8º da Resolução-RDC nº 18, de 27 de abril de 2010;

considerando o item 3.1 (a) da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando a retificação da Resolução-RDC nº. 360/2003, publicada no Diário Oficial da União nº. 143 de 26 de julho de 2013, Seção 1, página 32, que alterou a redação do item 3.5.1, admitindo uma tolerância de mais ou menos (+/-) 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo;

considerando o laudo de análise fiscal definitivo nº. 5412.01/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de carboidratos, por ter sido detectada quantidade de carboidratos superior, em mais de 20%, ao valor declarado no rótulo do produto;

considerando a Ata de Análise Pericial em Amostra de Contraprova nº. 18/2014, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote 156/12 do produto Suplemento Proteico para Atletas, marca 100% Whey Protein, data de fabricação: 02/12/2012; data de validade: 02/12/2014; fabricado por Vulgo Suplementos Indústria de Alimentos Ltda - ME (CPNJ: 10.668.730/0001-19), situada à Rua dos Bacarus nº. 48, Planalto, Belo Horizonte/MG.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 954, DE 18 DE MARÇO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 8º da Resolução-RDC nº 18, de 27 de abril de 2010;

considerando o item 3.1 (a) da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando a retificação da Resolução-RDC nº. 360/2003, publicada no Diário Oficial da União nº. 143 de 26 de julho de 2013, Seção 1, página 32, que alterou a redação do item 3.5.1, admitindo uma tolerância de mais ou menos (+/-) 20% com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo;

considerando o laudo de análise fiscal definitivo nº. 5413.01/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de carboidratos, por ter detectado quantidade de carboidratos superior, em mais de 20%, ao valor declarado no rótulo do produto;

considerando a Ata de Análise Pericial em Amostra de Contraprova nº. 18/2014, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote 857 do produto Suplemento Proteico para Atletas, marca 100% 3 Whey Protein Top Fuel, data de fabricação: 12/2012; data de validade: 12/2014; fabricado por Vulgo Suplementos Indústria de Alimentos Ltda - ME (CPNJ: 10.668.730/0001-19), situada à Rua dos Bacarus nº. 48, Planalto, Belo Horizonte/MG.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA