

ANEXO

1. Empresa: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda
Medicamento: Bros (fosfatidilserina)
Forma farmacêutica: Cápsula
Processo nº: 25001.027000/84
Expediente nº: 600462/11-8
Assunto: Medicamento Biológico - Indeferimento de Revalidação de Registro.
Parecer: 076/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
2. Empresa: EMS S/A
Medicamento: estradiol + acetato de noretisterona
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo nº: 25351.136617/2012-57
Expediente nº: 0218710/13-8
Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Genérico
Parecer: 145/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO E RETORNAR À ANÁLISE.
3. Empresa: Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.
Medicamento: piperacilina sódica + tazobactam sódico
Forma Farmacêutica: pó líofilo injetável
Processo nº: 25351.483480/2010-47
Expediente nº: 0353711/12-1
Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Genérico
Parecer: 008/2014
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
4. Empresa: Euroquímica Ltda.
Medicamento: Rowatinex® (pineno + canfeno + eucaliptol + borneol + fenchona + anetol)
Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa mole
Processo nº: 25351801141/2010-61
Expediente n.: 301406/11-1
Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Nova Associação no País
Parecer: 126/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
5. Empresa: Blau Farmacêutica S/A.
CNPJ: 58.430.828/0001-69
Medicamento: Botulim (Toxina botulínica tipo A)
Forma Farmacêutica: pó líofilo injetável
Processo n.: 25351.453392/2012-69
Expediente n.: 0852181/13-6
Assunto: Indeferimento de Petição de Registro de Medicamento Biológico
Parecer: 012/2014
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
6. Empresa: Blau Farmacêutica S/A.
Medicamento: letrozol
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo n.: 25351.106436/2011-11
Expediente n.: 0677928/13-0
Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Genérico
Parecer: 010/2014
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 728, DE 27 DE FEVEREIRO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 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. 4242.00/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, 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, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote 0035222 do produto Suplemento Proteico para Atletas Sabor Baunilha, marca Super Whey 3W - IntegralMédica, data de validade: 01/04/2015; fabricado por Integralmedica SA Agricultura e Pesquisa (CPNJ: 57.235.426/0001-41), situada à Rodovia Bento R. Domingues n.º 1007, Embu Guaçu-SP.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 729, DE 27 DE FEVEREIRO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 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 os itens 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. 4166.00/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, 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, resolve;

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote 1084 do produto Alimento Proteico para Atletas Sabor Baunilha Colorido e Aromatizado Artificialmente, marca 100% Whey Xtreme - Pharma, data de validade: 01/02/2015; fabricado por Advantage Foods Ltda-ME (CNPJ: 05.575.912/0001-05), situada à Praça das Colinas n.º 31, Chácara Reunidas, São José dos Campos/SP.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 730, DE 27 DE FEVEREIRO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 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 os itens 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 4004.CP/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que confirmou o 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, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote 1315269 do produto Suplemento Proteico para Atletas Sabor Artificial Baunilha, marca Bio Whey Protein - Performance, data de fabricação: 09/2013, data de validade: 09/2015; fabricado por Performance Trading Importação Exportação e Comércio Ltda (CPNJ: 02.151.796/0001-09), situada à Rua Rio Preto n.º 760, Valparaíso, Santo André- SP.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 731, DE 27 DE FEVEREIRO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 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 os artigos 5º e 8º da Resolução-RDC nº 18, de 27 de abril de 2010;

considerando os itens 3.1 (a) e 6.2.2 (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. 4022.CP/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, 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 que o laudo de análise fiscal definitivo nº. 4022.CP/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de rotulagem, por haver irregularidades na denominação do produto, que apresenta duas designações diferentes no painel principal;

considerando que o laudo de análise fiscal definitivo nº. 4022.CP/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, também apresentou resultado insatisfatório para o ensaio pesquisa de elementos histológicos, uma vez que foi detectada a presença de amido de Zea mays (milho) na composição do produto, entretanto, o ingrediente não é declarado na lista de ingredientes, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote 171219 do produto Suplemento Proteico para Atletas Sabor Artificial + Suplemento de Creatina para Atletas, marca Peter Food - Whey NO2 + Creatine, data de validade: 12/03/2015; fabricado por Peter Food Industrial Ltda (CPNJ: 04.625.873/0001-40), situada à Rua Zélia, 235, Assunção, São Bernardo do Campo-SP.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 732, DE 27 DE FEVEREIRO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 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 os itens 3.1 (a) e 6.2.2 (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. 5286.01/2013, 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 que o laudo de análise fiscal definitivo nº. 5286.01/2013 também apresentou resultado insatisfatório para o ensaio pesquisa de amido, uma vez que foi detectada a presença de amido na composição do produto, entretanto, o ingrediente não é declarado na lista de ingredientes, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do lote 08190913 do produto Suplemento Proteico para Atletas, marca Designer Whey Protein, data de fabricação: 01/09/2013, data de validade: 01/09/2015; fabricado por João Fábio de Oliveira (CPNJ: 25.638.180/0001-62), situada à Avenida João Romeu Tramonte n.º 655, Chácara Poços de Caldas, Poços de Caldas/MG.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 733, DE 27 DE FEVEREIRO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 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 os itens 3.1 (a) e 6.2.2 (a) da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002;