



padronização de marcadores e posologia diária definida pela IN 05/08, ou atualizações, associado à vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos e/ou própolis;		
Medicamentos à base de um ou mais derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos; Medicamentos à base de opoterápicos isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos; Medicamentos à base de fitofármaco ou associações deste as vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas; Medicamentos à base de hepatoprotetores associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos.	Conforme relatório de segurança e eficácia pré-clínico e clínico	Evidência técnico-científica da racionalidade da associação e estudos pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia para o medicamento nas doses pretendidas.

ANEXO II

FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

Registro		Pós-Registro	
Cumprimento de Exigência		Petição:	
		Aditamento	
Dados do processo			
Medicamento			
Forma farmacêutica			
Concentração			
Classe terapêutica			
Dados da empresa solicitante do registro			
Empresa solicitante			
Endereço			
Telefone			
Fax			
E-mail			
Responsável técnico			
Fabricante do medicamento			
Endereço			
Tem terceirização de etapas da produção? Qual etapa?			
Nome e endereço da empresa			
Número da Resolução e data de publicação do CBPFC no DOU			

RESOLUÇÃO - RDC Nº 26, DE 16 DE JUNHO DE 2011

Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento 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 I da Portaria Nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14/06/2011 e considerando a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei Nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Medida Provisória no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos;

considerando o elevado número de questionamentos oriundos de entidades representativas dos diferentes segmentos produtivos farmacêuticos, bem como as sugestões de adequações resultantes da análise do corpo técnico da Anvisa,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica sobrestado o prazo para a adequação das embalagens de medicamentos disposto no Art. 80 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.600, DE 16 DE JUNHO 2011

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, 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 787 de 9 de junho de 2011,

considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os arts. 196, 197, 200, incisos I e II;

considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII, §1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o inciso VII do art. 2º e o inciso XXVI do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os arts. 58, § 1º, 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, das propagandas do produto XEOMIN (toxina botulínica tipo A) que atribuam ao produto as indicações para rejuvenescimento facial e espasticidade pós-acidente vascular cerebral, por não constarem no registro do medicamento citado perante a ANVISA.

Art. 2º A determinação vigorará até a regularização das indicações acima mencionadas do medicamento XEOMIN junto à ANVISA, com publicação do deferimento no Diário Oficial da União (D.O.U.).

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.601, DE 16 DE JUNHO DE 2011

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, 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 787, de 9 de junho de 2011,

considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os arts. 196, 197, 200, incisos I e II;

considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII, §1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o inciso VII do art. 2º e o inciso XXVI do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os arts. 12, 59 e 67, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas do Aparelho de Massagem e Emagrecimento Vibro Shape, da empresa 2 Brasil Trade Comércio Importação e Exportação Ltda, devido ao fato do produto apresentar destinação à estética, embelezamento, emagrecimento e indicações de uso em saúde, sem possuir registro junto à Anvisa.

Art. 2º A determinação vigorará até a regularização do produto junto à Anvisa, com a publicação do deferimento do registro no Diário Oficial da União (D.O.U.).

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE Nº 1.021, de 10 de março de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 14 de março de 2011, Seção 1 Pag. 61 e Suplemento Pags. 16 e 21.

Onde se lê:
EMPRESA: ANJOFARMA FARMACEUTICA LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA SOLIDAGOS, Nº104 LOJA 02
BAIRRO: JARDIM MORADA DAS FLORES CEP: 13820000 - JAGUARIÚNA/SP
CNPJ: 05.239.284/0002-78

PROCESSO: 25351.100060/2006-76 AUTORIZ/MS: 0.45315.1

ATIVIDADE/ CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/
PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS

AO

CONTROLE ESPECIAL: -

Leia-se:

EMPRESA: ANJOFARMA FARMACEUTICA LTDA -

EPP

ENDEREÇO: RUA ROTA DOS IMIGRANTES Nº 495 LO-

JAS 1/2

BAIRRO: CENTRO CEP: 13825000 - HOLAMBRA/SP

CNPJ: 05.239.284/0002-78

PROCESSO: 25351.100060/2006-76 AUTORIZ/MS:

0.45315.1

ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS
AO CONTROLE ESPECIAL: -

Na Resolução-RE nº 1.184, de 18 de março de 2010, publicada no D.O.U. nº 54, de 22 de março de 2010, Seção 1, Pág. 46 e Suplemento Pág. 22.

Onde se lê:

EMPRESA: CAVALCANTE & CIA LTDA. ME

ENDEREÇO: AV. DAS FRONTEIRAS, 65 - LOJA 07

BAIRRO: IGAPÓ CEP: 59104345 - NATAL/RN

CNPJ: 10.655.938/0001-01

PROCESSO: 25351.084359/2010-01 AUTORIZ/MS:

3.04299.5

ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:

EMPRESA: CAVALCANTE & CIA LTDA. ME

ENDEREÇO: AV. DAS FRONTEIRAS, 65 - LOJA 07

BAIRRO: IGAPÓ CEP: 59104345 - NATAL/RN

CNPJ: 10.655.938/0001-01

PROCESSO: 25351.084359/2010-01 AUTORIZ/MS:

3.04299.5

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Na Resolução-RE nº 1.264, de 24 de março de 2011, publicada no D.O.U. nº 59, de 28 de março de 2011, Seção 1, Pág. 90 e Suplemento Pág. 86.

Onde se lê:

EMPRESA: MAXCARE INSTRUMENTAL HOSPITALAR LTDA.

ENDEREÇO: AV. JORNALISTA ROBERTO MARINHO, 360 - LOJAS 124 E 125

BAIRRO: barra da tijuca CEP: 22631350 - RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 11.609.473/0001-07

PROCESSO: 25351.736477/2010-15 AUTORIZ/MS: GM8X38X0WX2X (8.07318.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS