

ANEXO

Empresa: BELFAR LTDA
 CNPJ: 18.324.343/0001-77
 Número do Processo: 25351.461078/2005-61
 Expediente: 967411/08-0
 Empresa: BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 58.430.828/0001-60
 Número do Processo: 25351.607313/2007-19
 Expediente: 966827/08-6
 Empresa: EMS S/A.
 CNPJ: 57.507.378/0001-01
 Número do Processo: 25351.028247/00-41
 Expediente: 966942/08-6
 Empresa: FARMALAB INDÚSTRIAS QUÍMICAS E FARMACÊUTICAS LTDA.
 CNPJ: 61.363.032/0001-46
 Número do Processo: 25991.008452/77
 Expediente: 825554/08-7
 Empresa: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
 CNPJ: 45.992.062/0001-65
 Número do Processo: 25351.028085/2000-41
 Expediente: 979754/08-8
 Número do Processo: 25351.171150/2008-11
 Expediente: 966912/08-4
 Número do Processo: 25351.025053/2003-35
 Expediente: 966968/08-0
 Empresa: IGEFARMA LABORATÓRIOS S/A.
 CNPJ: 61.517.397/0001-88
 Número do Processo: 25991.006219/78
 Expediente: 927623/08-8
 Empresa: INSTITUTO TERAPÊUTICO DELTA LTDA.
 CNPJ: 33.173.097/0001-93
 Número do Processo: 25351.010947/01-24
 Expediente: 867070/08-6
 Número do Processo: 25351.016364/01-99
 Expediente: 953224/08-2
 Empresa: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA
 CNPJ: 59.748.988.0001-14
 Número do Processo: 25351.355814/2008-95
 Expediente: 967334/08-2
 Empresa: KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO.
 CNPJ: 92.695.691/0001-03
 Número do Processo: 25351.611956/2007-67
 Expediente: 964736/08-8
 Empresa: LABORATÓRIO GLOBO LTDA.
 CNPJ: 17.115.437/0001-73
 Número do Processo: 25351.058429/2007-11
 Expediente: 967272/08-9
 Empresa: LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
 CNPJ: 29.785.870/0001-03
 Número do Processo: 25351.009922/2008-99
 Expediente: 943887/08-4
 Empresa: LABORATÓRIOS SIMÕES LTDA.
 CNPJ: 33.379.884/0001-96
 Número do Processo: 25351.215940/2002-12
 Expediente: 923081/08-5
 Número do Processo: 25991.006030/77
 Expediente: 868980/08-6
 Número do Processo: 25351.012849/2003-28
 Expediente: 923044/08-1
 Empresa: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 CNPJ: 60.726.692/0001-81
 Número do Processo: 25351.085855/2008-17
 Expediente: 906465/08-6
 Empresa: SIGMA PHARMA LTDA.
 CNPJ: 00.923.140/0001-31
 Número do Processo: 25351.245420/2007-49
 Expediente: 927846/08-0
 Empresa: VITAPAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
 CNPJ: 30.222.814/0001-31
 Número do Processo: 25000.018438/99-24
 Expediente: 234343/08-6
 Empresa: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.
 CNPJ: 55.980.684/0001-27
 Número do Processo: 25001.000829/83
 Expediente: 917429/08-0
 Empresa: ZYDUS HEALTHCARE BRASIL LTDA.
 CNPJ: 05.254.971/0001-81
 Número do Processo: 25351.075481/2008-13
 Expediente: 954396/08-1

Nº 143 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei n.º 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, NÃO CONHECE DOS RECURSOS a seguir especificados, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

ANEXO

Empresa: ROYTON QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.
 CNPJ: 46.385.514/0001-03
 Número do Processo: 25000.001416/95-83
 Expediente: 853081/08-5
 Número do Processo: 25001.011751/79
 Expediente: 906496/08-6

Nº 144 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no parágrafo único do art. 61 da Lei n.º 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, conhece e confere efeito suspensivo aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento da análise para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Empresa: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 44.010.437/0001-81
 Número do Processo: 25991.014023/78
 Expediente: 926960/08-6
 Empresa: PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.
 CNPJ: 51.603.488/0001-82
 Número do Processo: 25001.206488/82
 Expediente: 950054/08-5

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 88, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2008

Dispõe sobre a adequação dos medicamentos que contém clorofluorcarbonos

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 n.º 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 n.º 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de novembro de 2008, e

considerando que o meio ambiente é um dos fatores determinantes e condicionantes da saúde, conforme estabelecido no art. 3º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando que emissões em escala mundial de certas substâncias, tais como os clorofluorcarbonos (CFCs) podem destruir ou alterar de modo significativo a camada de ozônio, de maneira a resultar em efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente;

considerando o compromisso internacional assumido pelo Brasil perante a Convenção de Viena, "Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio" por meio do Decreto n.º 99.280 de 6 de junho de 1990, comprometendo-se a eliminação da produção e consumo de clorofluorcarbonos (CFCs) até 1º de janeiro de 2010;

considerando o Comitê Interministerial para Proteção da Camada de Ozônio-PROZON, instituído por meio do Decreto de 6 de março de 2003, coordenado pelo Ministério do Meio Ambiente, o qual é responsável pelas ações de Proteção da Camada de Ozônio e conta com a representação de mais seis Ministérios, dentre eles o Ministério da Saúde;

considerando o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria n.º 1.788/GM de 1 de agosto de 2006, no âmbito do Ministério da Saúde, em caráter permanente para planejamento, gerenciamento, acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações de cumprimento do Protocolo de Montreal;

considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III e IX do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a responsabilidade social das empresas reconhecida pelas Nações Unidas;

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

Art. 1º Proibir a partir de 1º de janeiro de 2011, a produção e a importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se:

I - MDI-CFC. Medicamento que utiliza gases propelentes do tipo clorofluorcarbonos, que incluem as seguintes espécies químicas, isoladas ou em mistura:

- trichlorofluorometano, CFC-11, Número CAS 75-69-4
- diclorodifluorometano, CFC-12, Número CAS 75-71-8
- diclorotetrafluoretano, CFC-114, Número CAS 76-14-2.
- outros clorofluorcarbonos com potencial de destruição da camada de ozônio.

II - Medicamento-não CFC. Medicamento que utiliza outros gases propelentes, que não as espécies químicas relacionadas nas alíneas do inciso anterior.

Art. 3º Os detentores de registro de medicamentos inaladores de dose medida contendo CFCs - MDI CFCs deverão fazer constar, obrigatoriamente, advertência específica em suas bulas e embalagens, em destaque, com dimensões que permitam fácil leitura e seguindo os modelos de frase abaixo:

"ESTE MEDICAMENTO CONTÉM SUBSTÂNCIAS QUE AGRIDEM A CAMADA DE OZÔNIO E POR ISSO SERÁ SUBSTITUÍDO. PROCURE SEU MÉDICO PARA ORIENTAÇÕES"

§1º A determinação estabelecida no caput deste artigo deverá ser implementada até 31 de julho de 2009.

§2º A determinação estabelecida no caput deste artigo deverá ser notificada à Anvisa e imediatamente implementada.

Art. 4º Conceder prazo de até 31 de dezembro de 2010 para as empresas detentoras de registro de MDI-CFC adequarem seus registros para medicamentos não-CFC.

Parágrafo único. As alterações pós-registro envolvendo a adequação prevista no caput deverão ser protocolizadas até 31 de julho de 2010 e terão prioridade de análise conforme determinado no art. 3º inciso I da RDC n.º 28, de 4 de abril de 2007.

Art. 5º Os fabricantes e importadores de MDI-CFCs deverão protocolizar na Anvisa o relatório anual conforme modelo anexo.

Parágrafo único. O relatório anual de que trata o caput deste artigo deverá ser protocolizado até 31 de janeiro do ano seguinte a fabricação ou importação.

Art. 6º O não cumprimento do disposto nesta resolução implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Nome da empresa:

CNPJ:

Data:

1. Identificar os medicamentos fabricados, importados e exportados que utilizam CFC	Nome Comercial
	<ul style="list-style-type: none"> • Princípio ativo • Forma farmacêutica (nº de doses, mcg/s) • Nº processo • Nº registro • Data de vencimento do registro
2. Informar a quantidade de medicamentos contendo CFC importados, produzidos nacionalmente, comercializados no mercado nacional e exportados no último ano.	
3. Informar as quantidades, em gramas, de CFC 11, CFC 12 e/ou CFC 114 utilizadas (inclusive misturas contendo estas substâncias) por unidade de medicamento.	
4. Quantidade de Medicamentos em estoque no final do ano.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.382, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º 1.354 da ANVISA, de 23 de outubro de 2008;

considerando os arts. 7º e 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto PEDRA SANITÁRIA MIL AROMAS fabricado após 08/2007, do produto ANTIMOFO E ANTITRAÇA MIL AROMAS, do produto PEDRA SANITÁRIA SUPREMA e de todos os demais saneantes domissanitários fabricados pela empresa KI AROMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME (CNPJ 01.289.025/0001-10), com sede na Rua Cirene de Oliveira Laet, 619, Jaçanã, São Paulo/SP, por não possuírem registro nesta Agência.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.383, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria n.º 1354 da ANVISA, de 23 de outubro de 2008;

considerando o art. 53 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE n.º 3.385, de 18 de setembro de 2008, publicada no D.O.U. em 19 de setembro de 2008, Seção 1, pág. 76 que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso do produto DESINFETANTE CONCENTRADO GLÓ-