

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 207, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 570, do Diretor-Presidente, de 3 de outubro de 2002,

considerando o disposto no Art. 7º, Capítulo II, da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o § 3º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicado no DOU de 22 de dezembro de 2000;

considerando o NÃO cumprimento das exigências constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 22 de novembro de 1999, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o registro do produto, palmito em conserva, da empresa, relacionada no anexo desta Resolução, conforme previsto na Resolução - RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999, publicada no DOU de 22/11/1999.

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

RICARDO OLIVA

ANEXO

INDUSTRIA	UNIDADE FABRIL	REGISTRO	MARCA
COMERCIAL AMAZON LTDA	PARÁ	5.3011.0001.001-3	BELFLORA

(Of. El. nº 538)

#### RESOLUÇÃO-RDC Nº 320, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 21 de novembro de 2002,

considerando a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando, a necessidade de garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

considerando a necessidade de acompanhar e monitorar nas distribuidoras, o cumprimento das normas sanitárias para a distribuição de medicamentos, com vistas à detecção de medicamentos irregulares, os falsificados e os provenientes de cargas roubadas assegurando as ações preventivas do Sistema de Controle e Fiscalização;

considerando a necessidade de avaliar o fluxo de medicamentos dentro da cadeia de distribuição legalmente estabelecida, Adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, de sua publicação.

Art. 1º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem:

I - somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes:

a) as transações comerciais e operações de circulação a qualquer título a que se refere este inciso, somente poderão ser realizadas com empresas com autorização e licença de funcionamento;

b) excetuam-se da obrigatoriedade do item acima, os hospitais privados ou públicos, desde que em situação sanitária regular, além de órgãos de governo.

II - notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui, com a indicação do número dos lotes, para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária.

Art. 2º Ficam revogados os incisos VII, X e seus respectivos parágrafos, do art. 13 da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998.

Art. 3º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos, terão prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para atender as exigências desta resolução, contadas da data de sua publicação.

Art. 4º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas, bem como as sanções de natureza civil e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

#### RESOLUÇÃO-RDC Nº 321, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto 3029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 21 de novembro de 2000, considerando a necessidade de atualização dos conhecimentos acerca dos grupos virais predominantes no Hemisfério Sul, desencadeantes de processos gripais;

considerando o adendo da Organização Mundial da Saúde - OMS, publicado no "Weekly Epidemiological Record n.º 41, 2002, 77, 341-348", de 11 de outubro de 2002, onde constam recomendações sobre as cepas de vírus influenza que devem ser utilizadas na formulação de vacinas contra gripe a serem usadas no Hemisfério Sul durante o ano de 2003;

considerando a decisão do Centro Nacional de Epidemiologia - CENEPI - da Fundação Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, de que as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano 2003 devem conter as cepas de vírus influenza recomendada pela OMS,

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar que as vacinas contra gripe a serem utilizadas no Brasil no ano de 2003, somente possam ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta Resolução.

Art. 2º Proibir que quaisquer outras cepas de vírus contra gripe sejam utilizadas em vacinas contra gripe no Brasil, sendo que as vacinas atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações, deverão ser retiradas do mercado, até 31 de janeiro de 2003.

Art. 3º As vacinas contra gripe, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2003 e até novas determinações deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

- Um vírus similar ao vírus influenza A/Moscow/10/99(H3N2)\*

- Um vírus similar ao vírus influenza A/New Caledonia/20/99(H1N1)

- Um vírus similar ao vírus influenza B/Hong Kong/330/2001\*\*

\*a cepa vacinal A/Panamá/2007/99 é a cepa mais amplamente utilizada

\*\*as cepas vacinais B/Shandong/7/97, B/Hong Kong/330/2001, B/Hong Kong/1434/2002 são cepas normalmente utilizadas

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

GONZALO VECINA NETO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.225, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria 570, do Diretor-Presidente de 3 de outubro de 2002, considerando o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Fitoterápico Tradicional, Nova Apresentação Comercial, Alteração do Prazo de Validade, Alteração no Texto de Bula, Alteração de Rotulagem, Modificação do Nome Comercial do Medicamento, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Retificação de Publicação de Registro, de produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

BAXTER HOSPITALAR LTDA 1.00683-9  
SOLUÇÃO DE AMINOACIDOS E GLICOSE/EMULSÃO LIPIDICA

0111007 REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL

CLINOMEL 25000.001305/99- 06/2005

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.001-0 24 MESES

5,5% + 20% SOL INJ + 10% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.002-9 24 MESES

5,5% + 20% SOL INJ + 10% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1500 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.003-7 24 MESES

5,5% + 20% SOL INJ + 10% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 2000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.004-5 24 MESES

7% + 25% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.005-3 24 MESES

7% + 25% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1500 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.006-1 24 MESES

7% + 25% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 2000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.007-1 24 MESES

8,5% + 30% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.008-8 24 MESES

8,5% + 30% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1500 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.009-6 24 MESES

8,5% + 30% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 2000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.010-1 24 MESES

10% + 40% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.011-8 24 MESES

10% + 40% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 1500 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

Restrito a Hospitais 1.0683.0107.012-6 24 MESES

10% + 40% SOL INJ + 20% EMU INJ CX BOLS PLAS TRIPLA X 2000 ML

105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

BRISTOL-MYERS SQUIBB BRASIL S.A. 1.00180-0

POLIVITAMINICO E FLUOR

0110035 POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS

POLY-VI-FLUOR 25992.008724/63- 02/2005

Comercial 1.0180.0102.001-1 18 MESES

SOL OR CT FR PLAS OPC X 30 ML

138 ALTERAÇÃO NO TEXTO DE BULA

189 ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM

DARROW LABORATORIOS S/A 1.00162-9

NORMETANDRONA + METILESTRADIOL

0502049 PROGESTAGENOS SIMPLES

GINECOSIDE 25991.012096/78- 11/2007

Comercial 1.0162.0047.002-3 36 MESES

5 MG + 0,3 MG DRG CT STR X 2

142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

Comercial 1.0162.0047.004-0 36 MESES

50 MG + 0,3 MG SOL INJ CX AMP VD AMB X 2 ML

142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

EMS IND FTCA LTDA 1.00235-1

DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL

0502014 ANTICONCEPCIONAIS

DESDINON 25000.019770/95-82 08/2006

Comercial 1.0235.0370.001-5 24 MESES

0,15 MG + 0,03 MG COM CT BL AL PLAS INC X 21

183 MODIFICAÇÃO DO NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO

LORATADINA

0802018 ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS

CLORATADD 25351.038664/01-56 03/2007

Comercial 1.0235.0529.001-9 24 MESES

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6

190 RETIFICACAO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO

Comercial 1.0235.0529.002-7 24 MESES

10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

190 RETIFICACAO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO

Comercial 1.0235.0529.003-5 24 MESES

1 MG/ML XPE FR VD AMB X 100 ML

190 RETIFICACAO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO

ENDOMED LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA 1.01344-4

GLICOSE

0111996 OUTRAS SOL P/ REPOS HIDROELETROLITICA E

ALIM PAREN

GLICOSE 25000.005014/93- 11/2007

Profissional/Entidade 1.1344.0034.001-8 24 MESES

especializada

10 PCC SOL INJ CX 50 FR PLAS POLIET X 250 (EMB HOSP)

142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

Comercial 1.1344.0034.002-6 24 MESES

10 PCC SOL INJ CX 24 FR PLAS POLIET X 500 ML (EMB HOSP)

142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

Comercial 1.1344.0034.003-4 24 MESES

10 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS POLIET X 1000 ML (EMB HOSP)

142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. - IQUEGO

1.00884-3

NIFEDIPINO

0302007 ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES

IQUEGO - NIFEDIPINA 25000.031442/96-53 05/2007

Institucional 1.0884.0314.001-2 36 MESES

20 MG COM REV CX 50 FR VD AMB X 30 (EMB. HOSP.)

142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR

Institucional 1.0884.0314.002-0 36 MESES