

nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro, Cadastro, Cadastramento, Alteração, Retificação e a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 996, DE 15 DE MARÇO DE 2013(*)

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Arquivamento Temporário dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 997, DE 15 DE MARÇO DE 2013(*)

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro e o Cadastramento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO- RE Nº 998, DE 15 DE MARÇO DE 2013(*)

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 498, publicada no DOU de 02 de Abril de 2012, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 999, DE 15 DE MARÇO DE 2013(*)

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.000, DE 15 DE MARÇO DE 2013(*)

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.001, DE 15 DE MARÇO DE 2013(*)

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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, resolve::

Art. 1º Conceder ao(s) Centro(s), na forma do(s) ANEXO(s), a Certificação em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade conforme identificado no respectivo quadro ANEXO;

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 15 de março de 2013

Nº 28 - 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, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No-3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art 63 da Lei 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 NÃO CONFERE efeito suspensivo aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento das análises para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

RECURSO EXPEDIENTE Nº: 1005476/12-6
NOME DA EMPRESA: NUTRISCIENCE WORLD NUTRITION
INDÚSTRIA DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA. ME.
CNPJ: 05.764.019/0001-28

NOME DO PRODUTO: Proteína do soro de leite, colágeno e zeaxantina com vitaminas e minerais sabores morango, frutas vermelhas, cranberry e chocolate.

NUMERO DO PROCESSO: 25023.021577/2012-78

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

RECURSO EXPEDIENTE Nº: 1005483/12-9

NOME DA EMPRESA: NUTRISCIENCE WORLD NUTRITION
INDÚSTRIA DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA. ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

NOME DO PRODUTO: Colágeno, caseína e luteína com vitaminas e minerais sabores morango / chocolate / cranberry

NUMERO DO PROCESSO: 25023.021579/2012-26

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro único de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - NACIONAL

RECURSO EXPEDIENTE Nº: 1005470/12-7

NOME DA EMPRESA: NUTRISCIENCE WORLD NUTRITION
INDÚSTRIA DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA. ME

CNPJ: 05.764.019/0001-28

NOME DO PRODUTO: Colágeno com licopeno, fibras, vitaminas e minerais sabor laranja e cenoura.

NUMERO DO PROCESSO: 25023.021576/2012-49

ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - Nacional

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 14, DE 14 DE MARÇO DE 2013

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA 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 07 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor - Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento técnico que estabelece requisitos de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, nos termos desta Resolução.

Art. 2º A Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 passa a vigorar acrescida do art. 1º- A e Anexo II, referente às Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, constante do Anexo desta Resolução:

"Art. 1º - A. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Anexo I e Anexo II - Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, acrescido pela Resolução -RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005".

§1º O anexo II trata das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS DE ORIGEM VEGETAL.

§2º O entendimento do Anexo II não deve ser considerado de forma isolada, mas de forma complementar aos princípios das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, estabelecidos no Anexo I desta Resolução.

§3º O anexo II não contempla os fabricantes de insumos farmacêuticos de origem vegetal destinados ao isolamento de substâncias puras, e não abrange a combinação de matéria-prima vegetal com materiais de origens animal e mineral, substâncias químicas isoladas, entre outras.

Anexo II

Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal.

GLOSSÁRIO

Droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

Derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

Extratos: preparações de consistência líquida, sólida ou intermedeária, obtidas a partir de matéria-prima de origem vegetal, preparados por percolação, maceração ou outro método adequado e validado, utilizando como solvente etanol, água ou outro solvente adequado.

Líquido Extrator: líquido ou mistura de líquidos tecnologicamente apropriados e toxicologicamente seguros, empregados para retirar da forma mais seletiva possível as substâncias ou fração ativa contida na droga vegetal ou planta fresca.

Marcador: componente ou classe de compostos químicos, tais como, alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc., presente na matéria-prima vegetal, preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos.

Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado vegetal.

Nomenclatura botânica: espécie.

Nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família.

Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

Planta Medicinal Fresca: qualquer espécie vegetal com finalidade medicinal, usada logo após a colheita/coleta, sem passar por qualquer processo de secagem.

1. Sanitização e Higiene

1.1 Devido a sua origem as matérias-primas vegetais podem conter contaminantes microbiológicos. Para evitar alterações e reduzir a contaminação em geral, são necessárias sanitização e higiene durante a fabricação.



1.2 O resíduo proveniente da fabricação deve ser descartado regularmente, em recipientes claramente identificados, que devem ser mantidos fechados, de modo a manter a higiene na área de produção.

2. Reclamações
2.1 O responsável pelas reclamações e decisões quanto às medidas a serem tomadas deve ter treinamento apropriado e experiência nos aspectos específicos relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

3. Auto-Inspeção
3.1 Ao menos um membro da equipe de auto-inspeção deve ter conhecimentos específicos relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

4. Pessoal
4.1 A liberação dos produtos deve ser autorizada por funcionário que tenha conhecimento dos aspectos específicos de produção e de controle de qualidade relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

4.2 O pessoal da produção e do controle de qualidade deve ter treinamento adequado nas questões específicas relevantes a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

4.3 Todo pessoal deve ser protegido do contato com matérias-primas vegetais potencialmente alergênicas por meio de roupas e equipamentos de proteção individual adequados.

5. Instalações
5.1 Para proteger o material armazenado sem embalagem e reduzir o risco de ataques por pragas, o tempo de armazenagem da matéria-prima vegetal deve ser mínimo e atender a especificação da matéria-prima.

5.2 O armazenamento de matéria-prima vegetal pode exigir condições especiais de umidade, temperatura e proteção da luz, conforme especificações técnicas. Devem ser tomadas medidas apropriadas para garantir que essas condições sejam mantidas, monitoradas e registradas.

5.3 Na produção deve ser dada atenção particular às áreas onde se realiza o processamento das etapas que geram poeira, devendo ser providas de sistema de exaustão adequado, inclusive com coleta do produto de exaustão, não permitindo que o pó contamine o ar externo.

5.4 Nas etapas de produção que gerem vapores deve ser empregado um mecanismo adequado de exaustão de ar para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental.

6. Documentação
6.1 As especificações referentes a Planta Medicinal devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:
a) nomenclatura botânica completa;
b) detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros;
c) parte da planta utilizada;
d) caracterização organoléptica;
e) descrição macroscópica;
f) descrição microscópica; e
g) pesquisa de contaminantes e impurezas (pesticidas e metais pesados).

6.2 As especificações referentes à Droga Vegetal devem incluir, no mínimo, as seguintes informações, quando aplicável:
a) nomenclatura botânica completa;
b) detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros;
c) parte da planta utilizada;
d) caracterização organoléptica;
e) descrição macroscópica;
f) descrição microscópica;
g) prospecção fitoquímica ou perfil cromatográfico;
h) análise quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores;

i) estado de divisão da droga ou granulometria;
j) testes de pureza e integridade;
k) testes quanto a metais pesados e prováveis contaminantes, materiais estranhos e adulterantes;
l) testes quanto a contaminação microbiológica, resíduos de fumigantes (se aplicável), micotoxinas e radioatividade (se aplicável) e seus limites aceitáveis;
m) referência da monografia farmacopeica. Caso não tenha referência em compêndios oficiais, apresentar especificações e metodologias desenvolvidas e validadas; e
n) pesquisa de contaminantes e impurezas (pesticidas e metais pesados).

6.3 As especificações referentes ao Derivado Vegetal devem incluir, ao menos, as seguintes informações, quando aplicável:
a) nomenclatura botânica completa;
b) parte da planta utilizada;
c) caracterização organoléptica;
d) líquidos extratores, excipientes e/ou veículos utilizados na extração;

e) teor alcoólico;
f) análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores;
g) proporção quantitativa entre a planta medicinal fresca ou droga vegetal e o extrato;
h) análise microbiológica;
i) testes de pureza e integridade; e
j) referência da monografia farmacopeica. Caso não tenha referência em compêndios oficiais, apresentar especificações e metodologias desenvolvidas e validadas.

7. Produção
7.1 As instruções de produção devem descrever as diferentes operações a serem desempenhadas, incluindo o tempo e, se aplicável, as temperaturas exigidas no processo.

7.2 As condições de secagem devem ser apropriadas à matéria-prima vegetal processada. Quando a planta tiver de ser processada, sem secar, deverá ser justificado o uso da planta medicinal fresca.

7.3 Para a produção de extratos, as instruções devem especificar detalhes do método e solventes utilizados, a temperatura e o tempo necessários à extração e quaisquer etapas e métodos de concentração utilizados.

8. Embalagem e Rotulagem
8.1 As embalagens devem estar claramente identificadas com as seguintes informações:

- a) nomenclatura botânica oficial;
- b) forma de apresentação do produto;
- c) número do lote;
- d) prazo de validade e data de fabricação;
- e) quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- f) advertências, se necessárias;
- g) condições de armazenamento;
- h) nome, identificação e endereço do fabricante;
- i) nome do fornecedor, se aplicável;

j) nome do responsável técnico e inscrição no conselho de classe; e

k) outros requisitos conforme a categoria de produtos de acordo com a legislação específica.

Art. 3º O art. 2º da Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as definições constantes no glossário dos Anexos I, II e III.

Parágrafo único. O Anexo II aplica-se a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, conforme item 1.7 do Anexo I desta Resolução - RDC."

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.005, DE 15 MARÇO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando a Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977;
considerando o art. 6º, I, e o art. 18, § 6º, II da Lei n. 8.078, de 11 de novembro de 1990;
considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;
considerando a Resolução-RDC nº 91, de 18 de outubro de 2000, resolve:

Art. 1º Determinar a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e consumo, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos Alimento com Soja, marca AdeS, sabores e embalagens discriminados no ANEXO desta Resolução, fabricados pela linha de produção TBA3G da empresa Unilever Brasil Industrial Ltda, CNPJ 01.615.814/0045-14, localizada na Av. Prefeito Olavo Gomes, 3701 - Pouso Alegre/MG por suspeita de não atender às exigências legais e regulamentares desta Agência.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

Sabor	Conteúdo Líquido	Sabor	Conteúdo Líquido
Abacaxi	1L	Vitamina banana	1L
Cereais com mel	1L	Zero Frapê de Coco	1L
Chá verde com tangerina	1L	Zero Laranja	1L
Chá verde com limão	1L	Zero Maça	1L
Chocolate clássico	1L	Zero Original	1L
Chocolate com coco	1L	Zero Pêssego	1L
Frapê de coco	1L	Zero Vitamina Banana	1L
Laranja	1L	Zero Uva	1L
Maça	1L	Laranja	1L - Embalagem promocional (Leve 1L pague 900ml - Grátis 100ml)
Manga	1L	Uva	1L Embalagem promocional (Leve 1L pague 900ml)
Maracujá	1L	Maça	1L Embalagem promocional (Leve 1L pague 900ml)
Melão	1L	Maça	1,5L
Morango	1L	Uva	1,5L
Original	1L	Laranja	1,5L
Pêssego	1L	Original	1,5L
Shake Morango	1L		
Uva	1L		

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

ARESTO Nº 28, DE 15 DE MARÇO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 21 de fevereiro de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Resolução nº: 3.454 Data: 13/08/2012
Expediente do Recurso: 0675139/12-3
Parecer: 205/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO
AO RECURSO
Empresa: TA EXPRESS TRANSPORTE AÉREO LTDA.
CNPJ: 06.998.735/0009-90
Processo: 25351.244502/2010-37
Expediente do Processo: 321648/10-9
Expediente do Recurso: 558737/11-9
Parecer: 162/2012

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO
AO RECURSO
Empresa: MERCÚRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 06.670.152/0001-88
Processo: 25351.623457/2008-01
Expediente do Processo: 804190/08-3
Expediente do Recurso: 551382/11-1
Parecer: 175/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO
AO RECURSO
Empresa: IMAGING COMÉRCIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA.-ME
CNPJ: 07.314.173/0001-23
Processo: 25351.456148/2006-40
Expediente do Processo: 609706/06-5
Expediente do Recurso: 122526/11-0
Parecer: 72/2012
Decisão: DAR PROVIMENTO, POR UNANIMIDADE, NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR
Empresa: LABORATÓRIO SANIFER S/A
CNPJ: 92.691.179/0001-99
Expediente do Recurso: 081301/11-0
Parecer: 86/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO
AO RECURSO
Empresa: ALPHARAD COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 05.062.455/0001-55
Processo: 25351.268797/2005-12
Expediente do Processo: 318942/05-2
Expediente do Recurso: 961580/10-6
Parecer: 149/2012