



do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento."(NR)

Art. 4º O art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27." (NR)

Art. 5º O art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 15

Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados." (NR)

Art. 6º No art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, onde se lê "artigo 23", leia-se "artigo 24".

Art. 7º O art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22

d) No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial.

e) No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO", em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial." (NR)

f) No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

Art. 8º O art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público." (NR)

Art. 09 O art. 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 26

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;

"(NR)

Art. 10 O art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados" (NR).

Art. 11 O art. 33 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 33

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas." (NR)

Art. 12 O art. 41 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 41

Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos." (NR)

Art. 13 O art. 47 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos." (NR)

Art. 14 Inclui-se no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 29, de 26 de junho de 2000, a Farmacopéia Portuguesa.

Art. 15 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.878, DE 20 DE MAIO DE 2009

ANEXO

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008, do Presidente da República, e o inciso VIII do art. 15 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 453, de 9 de abril de 2009, e considerando a Liminar Nº 106/2009, proferida nos Autos do Mandado de Segurança Individual Nº 2009.34.00.015968-6, Seção Judiciária do Distrito Federal, resolve:

Art. 1º Conceder o Cadastramento, por ordem judicial aos processos números 25351.806960/2008-88 (Cadastramento Nº 80473179001).

Processo Nº 25351.806954/2008-72 (Cadastramento Nº 80473179002)

Ambos da empresa ESTILO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA

CNPJ: 79.402.418/0001-85

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.879, DE 20 DE MAIO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de maio 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 DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453, de 9 de abril de 2009; considerando o disposto no art. 24, Inciso I, da Resolução RDC n.º 90, de 27 de dezembro de 2007, resolve:

Art.1º Cancelar por caducidade, como medida de interesse sanitário, o Registro dos Dados Cadastrais, conforme o anexo, das marcas de cigarro da Empresa Indústria e Comércio Rei Ltda.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO REI LTDA
CNPJ: 14.188.007/0001-93

Marca	Nº do Processo	Assunto
21	25351.141774/2007-15	6003- Renovação de Registro de Produto Fumígeno
KA	25351.141790/2007-16	6003- Renovação de Registro de Produto Fumígeno
MEGA	25351.142929/2007-31	6003- Renovação de Registro de Produto Fumígeno
REI	25351.141739/2007-04	6003- Renovação de Registro de Produto Fumígeno

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.880, DE 20 DE MAIO DE 2009

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 Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário da empresa Eurofarma Laboratórios Ltda;

considerando o art. 7º da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, RESOLVE:

Art. 1º Determinar a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 144117A/B/C, 143777A/B, 144314A/B/C/D, 144638A/B, 144401A/B, 145053B, 146322B/C, 144639B/C, 146324A/B/C, 145045C, 146323A/B, 145054A, 145544C, 146327B/C, 146342A/B/C/D, 146915A/B/C/D, 146984A/B/C, 145042A/B/C, 145543A/B/C, 148256A, 146985B, 148740B, 148649A/B/D, 148349A/B/C, 148746A/B/C e 148815A/B/C do medicamento OMEPRAZOL (pó líofilo injetável + solução diluente) fabricados pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA (CNPJ 61.190.096/0001-92), com sede na Av. Vereador José Diniz, 3465, Campo Belo, São Paulo/SP.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ARESTO Nº 63, DE 20 DE MAIO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 24 de março de 2009. ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC Nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

AEROSUR

25759-475608/2005-75 - AIS: 308/05 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

AMERICAN AIRLINES

25752-093688/2006-95 - AIS: 006/03 - CVS/RJ

Penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)

COMERCIO IMP. PROD. MED. HOSP. PROSINTESE LTDA

25759-204462/2005-85 - AIS: 161/05 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00(quatro mil reais)

EMBRAER - EMPRESA BRASILEIRA DE AERONAUTICA S/A

25759-116466/2004-26 - AIS: 352/02 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

GENERAL ELETRIC DO BRASIL LTDA

25759-429109/2006-97 - AIS: 526/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00(seis mil reais)

GENZYME DO BRASIL LTDA

25759-225861/2006-61 - AIS: 277/06 - CVS/SP

Penalidade de Advertência

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO

DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

25741-503643/2006-61 - AIS: 005/06 - CVS/SC

Penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA

25759-003686/2007-33 - AIS: 280/04 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais)

JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA

25759-512931/2006-18 - AIS: 236/04 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00(vinte e quatro mil reais)

JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A

25759-043992/2003-89 - AIS: 331/02 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

RAINHA LAB. FARMACEUTICO NUTRACEUTICO LTDA

25351-301067/2004-41 - AIS: 576/04 - GFIMP/ANVISA

Penalidade de multa no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais)

SATA SERVICOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO S/A -

RJ - RJ

25751-000410/2003-40 - AIS: 002/03 - CVS/RS

Penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00(quatro mil reais)

SCHREINER & CIA LTDA

25751-154649/2007-62 - AIS: 002/07 - CVS/RS

Penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-381047/2007-14 - AIS: 621/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-381053/2007-63 - AIS: 626/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-381071/2007-45 - AIS: 628/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-383135/2007-42 - AIS: 631/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-410642/2006-85 - AIS: 649/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00(seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-410653/2006-65 - AIS: 672/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-410668/2006-23 - AIS: 673/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-410772/2006-18 - AIS: 674/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00(seis mil reais)

TRANSPALLET TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA

25759-410798/2006-66 - AIS: 675/06 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00(vinte e quatro mil reais)

VARIG S/A - VIACAO AEREA RIO GRANDENSE

25759-068003/2004-41 - AIS: 148/04 - CVS/SP

Penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00(oito mil reais)

ARESTO Nº 64, DE 20 DE MAIO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 12 de maio de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 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, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para revogar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise.