

## RESOLUÇÃO - RE Nº 4.184, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, e a Portaria MS/GM nº 537, de 29 de março de 2012, tendo em vista o disposto no Art. 13-D e no inciso VIII do Art. 15 da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e alterada pela Portaria n. 422, de 16 de março de 2012, e considerando o disposto no Art. 22, § 1º da Resolução RDC n. 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28/03/2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Suspender Cauteladamente, como medida de interesse sanitário, os Registros de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais das marcas de cigarros fabricadas pela empresa PHOENIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TABACOS LTDA, conforme o Anexo, em virtude do restabelecimento dos efeitos do Ato Declaratório Executivo nº 23, de 29 de abril de 2013, publicado no D.O.U. nº 82, em 30 de abril de 2013, Seção 1, página 36, que cancelou o Registro Especial de Fabricante de Cigarros junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
EMPRESA PHOENIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE TABACOS LTDA. CNPJ 68.881.150/0001-95.

MARCAS	Nº PROCESSO
2000 SPECIAL BLEND FILTRO BRANCO - embalagem maço	25351.130377/2010-11
2000 SPECIAL BLEND KS	25351.130383/2010-10
EIGHT FBL - embalagem box	25351.628948/2009-70
EIGHT KS - embalagem box	25351.628937/2009-29
EUROSTAR BLUE	25351.130372/2010-79
EUROSTAR RED	25351.763670/2011-71
GOOL FILTRO BRANCO	25351.130362/2010-57
O&S GOLD	25351.729773/2011-02
O&S SILVER	25351.729761/2011-26

## ARESTO Nº 183, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 06 de agosto de 2013, 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, negar provimento ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, mantendo a decisão anteriormente proferida.

Empresa: CROSS LINK CONSULTORIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 67.148.692/0001-90  
Produto: FENAZAQUIN TÉCNICO  
Processo nº: 25351.476642/2008-92

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

## ARESTO Nº 184, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 27 de agosto de 2013, 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, por unanimidade, DAR PROVIMENTO PARCIAL aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para MODIFICAR os termos da decisão recorrida e determinar retorno à área competente para publicação.

AUTUADO: EMS SIGMA PHARMA LTDA.  
PROCESSO: 25351.029042/2003-24 - AIS: 105563/03-1 - GPROP/ANVISA.  
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS).  
AUTUADO: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.  
PROCESSO: 25351.289926/2004-17 - AIS: 409019/04-5 - GPROP/ANVISA.  
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS).

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE  
Em 7 de novembro de 2013

Nº 155 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, a Portaria MS/GM nº 537, de 29 de março de 2012, 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, DECIDE a relação de processos a seguir transcritas, conforme proposição apresentada pela Coordenação de Instrução e Análise de Recursos. Publique-se.

1. Pedido de Invenção: PI 0005616-2  
Expediente: 0614574/13-4  
Requerente: F.Hoffmann-La Roche  
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira  
Parecer: 283/2013  
Decisão: NÃO CONHECER DO RECURSO.
2. Pedido de Invenção: PI 9917843-5  
Expediente: 0415713/13-3  
Requerente: BAYER CORPORATION  
Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira  
Parecer: 284/2013  
Decisão: CONHECER DO RECURSO E CONCEDER EFEITO SUSPENSIVO.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Substituto

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO,  
MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE  
E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS,  
PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADEDESPACHOS DO GERENTE-GERAL  
Em 6 de novembro de 2013

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, resolve arquivar os processos abaixo relacionados:

AUTUADO: CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS  
25351.519147/2010-86 - AIS:682872/10-8 - GFIMP/ANVISA  
INSUBSISTÊNCIA  
AUTUADO: CNPH COMPANHIA NACIONAL DE PRODS HOSPITALARES LTDA  
25351.050767/2009-41 - AIS:062746/09-1 - GFIMP/ANVISA  
INSUBSISTÊNCIA

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: PARENTEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
25351.503685/2010-29 - AIS:661552/10-0 - GFIMP/ANVISA  
PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA  
AUTUADO: SÉRGIO DUARTE MIRANDA QUEIROZ  
25351.651864/2009-61 - AIS:846202/09-0 - GFIMP/ANVISA  
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 ( SETE MIL REAIS )  
AUTUADO: SUENIA ALVES COSTA - ME  
25351.000359/2010-41 - AIS:000435/10-9 - GFIMP/ANVISA  
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 ( SETE MIL REAIS )

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada

pela Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, resolve NÃO CONHECER, por ter exaurida a esfera administrativa, o(s) recurso(s) interposto(s) ao(s) processo(s) abaixo relacionado(s):

AUTUADO: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA  
25351.043955/2006-04 - AIS:056693/06-4 - GFIMP/ANVISA

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA  
E INSUMOS ESTRATÉGICOS

## CONSULTA PÚBLICA Nº 38, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do PET-CT para a detecção de metástase hepática exclusiva potencialmente ressecável de câncer colorretal conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde apresentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1).

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

## CONSULTA PÚBLICA Nº 39, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do PET-CT para o estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não-pequenas potencialmente ressecável, conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, apresentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1).

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

## CONSULTA PÚBLICA Nº 40, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde do PET-CT para o estadiamento e avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin no Sistema Único de Saúde, conforme critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, apresentado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1).

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

## PORTARIA Nº 51, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

Torna pública a decisão de incorporar o clordrato de erlotinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático mutação EGFR sem criação de novo procedimento, sem alteração de valor dos procedimentos disponíveis e sem modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos do art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: