

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.764, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no D.O.U. de 13 de outubro de 2011, o inciso IX 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 VII do Art. 164 e no Inciso I, § 1º do Art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 02 de junho de 2014, e considerando o disposto no Art. 6º, Art. 8º e Art. 19 da Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativa a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
HI BRASIL TOBACCO LTDA.
CNPJ: 18.044.630/0001-23

Marca	Processo	Expediente	Assunto
VÊNUS (Fumo desfiado) - embalagem com 40g	25351.373105/2014-94	0516719/14-1	6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 04.041.933/0001-88

Marca	Processo	Expediente	Assunto
L&M COOL MENTHOL KS (Cigarro com filtro) - embalagem box	25351.138854/2007-93	0638620/14-2	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

SOUZA CRUZ S.A.
CNPJ: 33.009.911/0001-19

Marca	Processo	Expediente	Assunto
BELMONT KS (Cigarro com filtro) - embalagem maço	25351.428072/2011-60	0696109/14-6	6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 23 de setembro de 2014, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para o controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como seus intermediários.

Art. 2º O registro de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma somente poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Art. 3º Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

- I - Femproporex: 50,0 mg/dia;
- II - Anfepramona: 120,0 mg/dia;
- III - Mazindol: 3,00 mg/dia;
- IV - Sibutramina: 15,0 mg/dia.

Art. 4º Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma nos casos em que o prescritor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita "B2".

Art. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

Art. 6º As prescrições de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser acompanhadas de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos constantes dos Anexos I e Anexo II desta Resolução, a ser preenchido em três vias.

§ 1º As vias preenchidas deverão ter a seguinte destinação:
I - arquivada no prontuário do paciente;
II - arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora;
III - em poder do paciente.

§ 2º O Termo de Responsabilidade a que se refere o caput deverá ser assinado pelo paciente, e será o documento comprobatório de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor.

Art. 7º Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação caberá:

- I - aos profissionais de saúde;
- II - aos detentores do registro de medicamentos;
- III - aos estabelecimentos que dispensem esses medicamentos.

Art. 8º As empresas detentoras do registro dos medicamentos à base das substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à ANVISA os Relatórios Periódicos referentes aos produtos a cada 6 (seis) meses.

Parágrafo único. A elaboração dos relatórios deve respeitar as orientações contidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, e na Instrução Normativa Nº 14, de 27 de outubro de 2009, que aprovou os guias técnicos para a elaboração de Planos de Farmacovigilância, de Planos de Minimização de Riscos e do Relatório Periódico.

Art. 9º A manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º.

Art. 10. As farmácias que manipularem formulações contendo as substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos.

§ 1º A ausência de notificações no período definido no caput não desobriga a apresentação do relatório, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

§ 2º Para o cumprimento do disposto no caput o responsável técnico pela farmácia deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 11. A farmácia deverá preencher os campos específicos do Termo de Responsabilidade do Prescritor que acompanha a notificação de receita definida no art. 6º desta Resolução, reter uma via e entregar a outra via para o paciente.

Art. 12. O monitoramento das prescrições e dispensações de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou o sistema que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Deverão ser cadastrados no sistema NOTIVISA:

I - o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados e manipulados;

II - os profissionais prescritores.

Art. 13. 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. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e

b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº XX/20XX.



6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): _____

C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, _____, Dr.(a)

_____ registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia _____, situada no endereço _____,

sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a): _____

C.R.F.: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente: _____

Data: ____/____/____

ANEXO II

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPorex, MAZINDOL

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de _____.

Informe ao paciente que:

1. Não há dados técnicos e científicos que demonstrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.

2. O uso desse medicamento no Brasil foi autorizado e é monitorado pela RDC/ANVISA Nº 50 de 25 de setembro de 2014.

3. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

4. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

5. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): _____

C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

ARESTO Nº 275, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

Em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência através do Circuito Deliberativo CD 345/2014 de 16 de setembro de 2014, 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 VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D. O. U. de 02 de junho de 2014 e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, não conhecer dos recursos a seguir especificados, por Intempestividade, determinando a extinção dos recursos sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida, conforme relação anexa.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

EMPRESA: FARMA FLEX FARMÁCIA E DROGARIA LTDA.-ME

CNPJ: 08.280.485/0001-26

PROCESSO: 25351.167931/2008-01

EXPEDIENTE: 855762/10-4

EMPRESA: NORPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 07.803.384/0001-20

PROCESSO: 25351.595940/2007-08

EXPEDIENTE: 0657326/14-6

EMPRESA: DROGARIA S & JARDIM LTDA.-ME

CNPJ: 23.974.637/0001-84

PROCESSO: 25351.031897/2003-15

EXPEDIENTE: 0707399/14-2

EMPRESA: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA.

CNPJ: 88.212.113/0076-19

PROCESSO: 25351.575247/2007-19

EXPEDIENTE: 834423/10-0

EMPRESA: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA.

CNPJ: 88.212.113/0049-46

PROCESSO: 25351.179170/2008-22

EXPEDIENTE: 656091/10-1

EMPRESA: AGL - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.405.717/0001-98

PROCESSO: 25351.243906/2008-23

EXPEDIENTE: 806881/10-0

EMPRESA: BIOSAÚDE DROGARIA E FARMÁCIA LTDA.

CNPJ: 08.691.828/0001-45

PROCESSO: 25351.650996/2007-24

EXPEDIENTES: 855551/10-6 e 855536/10-2

EMPRESA: SIDINEIA BERNARDES DE MORAIS ANTÔNIO-ME

CNPJ: 02.132.032/0001-76

PROCESSO: 25351.251502/2010-25

EXPEDIENTE: 0669340/14-7

EMPRESA: PACHECO & MONDADORI LTDA.-EPP

CNPJ: 08.021.640/0001-90

PROCESSO: 25351.313069/2007-26

EXPEDIENTE: 0302167/12-0

EMPRESA: FARMÁCIA MEDICINAL LTDA.

CNPJ: 01.728.096/0001-71

PROCESSO: 25351.207052/2002-26

EXPEDIENTE: 855706/10-3

EMPRESA: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA.-ME

CNPJ: 07.442.020/0001-61

PROCESSO: 25351.159402/2008-26

EXPEDIENTE: 0707446/14-8

EMPRESA: FERNANDES & ARAÚJO LTDA.

CNPJ: 07.854.744/0001-12

PROCESSO: 25351.262057/2007-26

EXPEDIENTE: 855687/10-3

EMPRESA: DROGA SAC FCM LTDA.-ME

CNPJ: 05.285.923/0001-50

PROCESSO: 25351.365125/2014-37

EXPEDIENTE: 0651364/14-6

EMPRESA: BARBOSA FAVARO MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.-ME

CNPJ: 08.933.907/0001-15

PROCESSO: 25351.019379/2008-38

EXPEDIENTES: 855718/10-7 e 855712/10-8

EMPRESA: FARMÁCIA LIMASOUZA LTDA.-ME

CNPJ: 74.033.549/0001-19

PROCESSO: 25351.087163/2014-43

EXPEDIENTE: 0392705/14-9

EMPRESA: DROGARIA BELÚCIO LTDA.-ME

CNPJ: 07.504.668/0001-15

PROCESSO: 25351.053453/2008-45

EXPEDIENTES: 855721/10-7 e 855709/10-8

EMPRESA: MARIA AMELAI SILVA LEMES-ME

CNPJ: 09.104.875/0001-08

PROCESSO: 25351.072421/2008-49

EXPEDIENTES: 855720/10-9 e 855719/10-5

EMPRESA: IMUNOTECH SISTEMAS DIAGNÓSTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 00.904.728/0001-48

PROCESSO: 25351.059125/2008-52

EXPEDIENTE: 0707614/14-2

EMPRESA: HALLEY EXPRESS COMISSARIA DE DESPACHOS E TRANSPORTES LTDA.-ME

CNPJ: 00.280.317/0001-29

PROCESSO: 25351.610271/2013-53

EXPEDIENTE: 0619604/14-7

EMPRESA: RÁPIDO IPORA TRANSPORTES DE CARGAS LTDA.

CNPJ: 00.673.682/0001-01

PROCESSO: 25351.603560/2010-53

EXPEDIENTE: 0684348/14-4

EMPRESA: HALLEY EXPRESS COMISSARIA DE DESPACHOS E TRANSPORTES LTDA.-ME

CNPJ: 00.280.317/0001-29

PROCESSO: 25351.610269/2013-54

EXPEDIENTE: 0616152/14-9

EMPRESA: TUPAN FARMA DISTRIBUIDORA LTDA.

CNPJ: 18.078.521/0001-27

PROCESSO: 25351.352904/2014-54

EXPEDIENTES: 655838/14-1e 655822/14-4

EMPRESA: ANJOS E GONÇALVES DROGARIA LTDA.-ME

CNPJ: 04.995.596/0001-68

PROCESSO: 25351.520642/2007-56

EXPEDIENTE: 855395/10-5

EMPRESA: MZM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.330.113/0001-20

PROCESSO: 25351.169984/2008-59

EXPEDIENTES: 855683/10-1 e 855680/10-6

EMPRESA: JUAREZ MOREIRA DE LACERDA-ME

CNPJ: 01.022.592/0001-05

PROCESSO: 25351.803879/2008-61

EXPEDIENTE: 0612215/14-9

EMPRESA: JACQUES & RONCONI FARMÁCIA LTDA.-ME

CNPJ: 05.696.563/0003-41

PROCESSO: 25351.220809/2008-62

EXPEDIENTE: 655322/10-2

EMPRESA: W & D TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA.-ME

CNPJ: 07.442.020/0001-61

PROCESSO: 25351.012822/2007-69

EXPEDIENTE: 0707379/14-8

EMPRESA: FARMÁCIA MAYRINK & RODRIGUES LTDA.-ME

CNPJ: 06.788.510/0001-51

PROCESSO: 25351.649645/2007-71

EXPEDIENTES: 855590/10-7; 855570/10-2; 855560/10-5;

855558/10-3 e 855556/10-7

EMPRESA: HALLEY EXPRESS COMISSARIA DE DESPACHOS E TRANSPORTES LTDA.-ME

CNPJ: 00.280.317/0001-29

PROCESSO: 25351.610253/2013-78

EXPEDIENTE: 0615329/14-1

EMPRESA: FARMÁCIA LAUREANO LTDA.-ME

CNPJ: 29.428.828/0001-27

PROCESSO: 25351.359787/2014-78

EXPEDIENTE: 0623069/14-5

EMPRESA: HOMEOPATIA DOCE FLORA DA BARRA LTDA.-EPP

CNPJ: 30.814.834/0001-00

PROCESSO: 25351.155491/2014-80

EXPEDIENTE: 0635435/14-1

EMPRESA: MANYFLORA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.484.153/0001-09

PROCESSO: 25351.428445/2007-86

EXPEDIENTES: 855716/10-1; 855714/10-4 e 855702/10-1

EMPRESA: DROGARIA E FARMÁCIA MÃE ERMELINDA LTDA.

CNPJ: 04.536.498/0001-62

PROCESSO: 25351.198116/2008-86

EXPEDIENTE: 0160273/13-0

EMPRESA: JEISON RODRIGO DE CAMPOS & CIA. LTDA.-ME

CNPJ: 04.193.160/0001-55

PROCESSO: 25351.323977/2009-90

EXPEDIENTE: 0666022/14-3

EMPRESA: VICENTER COMERCIAL MÉDICA HOSPITALAR LTDA.-EPP

CNPJ: 58.006.727/0001-66

PROCESSO: 25351.335263/2014-96

EXPEDIENTE: 0658017/14-3

EMPRESA: FARMÁCIA MERCÚRIO LTDA.

CNPJ: 77.862.738/0001-92

PROCESSO: 25351.203487/2008-97

EXPEDIENTE: 855769/10-1

EMPRESA: EXOMED REPRESENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 12.882.932/0001-94

PROCESSO: 25000.027651/98-91

EXPEDIENTE: 682348/14-3

ARESTO Nº 276, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

Em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência através do Circuito Deliberativo CD 346/2014 de 17 de setembro de 2014, 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 VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos