



Art. 6º Na embalagem e rotulagem dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas constante da lista Anexa de que trata esta resolução deve constar, obrigatoriamente, na tarja vermelha, em destaque a expressão: Venda Sob Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

Parágrafo único. Na bula dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: Venda Sob Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

Art. 7º Será permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis desde que atendidos os requisitos definidos em legislação específica.

Art. 8º Os estabelecimentos deverão manter a disposição das autoridades sanitárias a documentação fiscal referente à compra, venda, transferência ou devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 9º Toda a documentação relativa à movimentação de entradas, saídas ou perdas de antimicrobianos deverão permanecer arquivadas no estabelecimento e à disposição das autoridades sanitárias por um período mínimo de 5 (cinco) anos após sua dispensação ou aviamento.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação quanto à embalagem, rotulagem e bula.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com tarja vermelha, ainda não adequadas, desde que fabricadas dentro do prazo previsto no caput deste artigo.

Art. 11. A retenção das receitas de medicamentos, pelas farmácias e drogarias, contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução é obrigatória a partir de 28 de novembro de 2010.

Parágrafo único. As receitas de antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 12. As farmácias e drogarias terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para escrituração e adesão ao SNGPC.

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 RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DOS ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA (Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

1. Ácido clavulânico
2. Ácido nalidíxico
3. Ácido oxolínico
4. Ácido pipemídico
5. Amicacina
6. Amoxicilina
7. Ampicilina
8. Axetilcefuroxima
9. Azitromicina
10. Aztreonam
11. Carbenicilina
12. Cefaclor
13. Cefadroxil
14. Cefalexina
15. Cefalotina
16. Cefazolina
17. Cefoperazona
18. Cefotaxima
19. Cefoxitina
20. Ceftadizima
21. Ceftriaxona
22. Cefuroxima
23. Ciprofloxacina
24. Claritromicina
25. Clindamicina
26. Cloranfenicol
27. Daptomicina
28. Dicloxacilina
29. Difenilsulfona
30. Diidroestreptomicina
31. Doripenem
32. Doxiciclina
33. Eritromicina
34. Ertapenem
35. Espectinomicina
36. Espiramicina
37. Estreptomicina
38. Etionamida
39. Fenilazodiaminopiridina (fempiridina ou fenazopiridina)
40. 5-fluorocitosina (flucitosina)
41. Fosfomicina
42. talilsulfatiazol
43. Gemifloxacina
44. Gentamicina
45. Griseofulvina
46. Imipenem
47. Isoniazida
48. Levofloxacina
49. Linezolida
50. Lincomicina

51. Lomefloxacina
52. Mandelamina
53. Meropenem
54. Metampicilina
55. Metronidazol
56. Minociclina
57. Miocamicina
58. Moxifloxacina
59. Neomicina
60. Netilmicina
61. Nistatina
62. Nitrofurantoína
63. Norfloxacina
64. Ofloxacina
65. Oxacilina
66. Oxitetraciclina
67. Pefloxacina
68. Penicilina G
69. Penicilina V
70. Piperacilina
71. Pirazinamida
72. Rifamicina
73. Rifampicina
74. Rosoxacina
75. Sulfadiazina
76. Sulfadoxina
77. Sulfaguandina
78. Sulfamerazina
79. Roxitromicina
80. Sulfametizol
81. Sulfametoxazol
82. Sulfametoxipiridazina
83. Sulfameto xipirimidina
84. Sulfatiazol
85. Sulfona
86. Teicoplanina
87. Tetraciclina
88. Tianfenicol
89. Tigeciclina
90. Tirotricina
91. Tobramicina
92. Trimetoprima
93. Vancomicina

ARESTO Nº 221, DE 27 DE OUTUBRO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 22 de outubro de 2010, 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 aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Processo nº: 25351.455859/2006-05
Expediente Indeferido nº: 948493/08-1
Expediente do Recurso nº: 225256/10-2

ARESTO Nº 222, DE 27 DE OUTUBRO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 22 de outubro de 2010 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 aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO LTDA
CNPJ: 29.316.502/0001-08
Processo nº: 25351.307608/2005-26
Expediente Indeferido nº: 008105/09-1
Expediente do Recurso nº: 231581/10-5
Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 05.353.872/0001-57

Processo nº: 25351.051411/2008-70
Expediente Indeferido nº: 066037/08-0
Expediente do Recurso nº: 229716/10-7
Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 05.353.872/0001-57
Processo nº: 25351.149224/2008-25
Expediente Indeferido nº: 189981/08-3
Expediente do Recurso nº: 184104/10-1
Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 05.353.872/0001-57
Processo nº: 25351.055242/2008-47
Expediente Indeferido nº: 072118/08-2
Expediente do Recurso nº: 184081/10-9
Empresa: SENDAI ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 00.127.383/0001-63
Processo nº: 25351.406318/2009-17
Expediente Indeferido nº: 525091/09-9
Expediente do Recurso nº: 183467/10-3
Empresa: JJCG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAS DENTÁRIOS S/A
CNPJ: 00.489.050/0001-84
Processo nº: 25351.148875/2009-16
Expediente Indeferido nº: 193213/09-6
Expediente do Recurso nº: 137113/09-4
Empresa: JJCG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAS DENTÁRIOS S/A
CNPJ: 00.489.050/0001-84
Processo nº: 25351.100800/2009-83
Expediente Indeferido nº: 127735/09-9
Expediente do Recurso nº: 830012/09-7
Empresa: STRYKER DO BRASIL LTDA
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Processo nº: 25351.030450/2004-18
Expediente Indeferido nº: 673270/08-4
Expediente do Recurso nº: 213803/10-4

ARESTO Nº 223, DE 27 DE OUTUBRO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 22 de outubro de 2010, 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 aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: MARK MED INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ: 59.556.621/0001-07
Processo nº: 25000-016229/93-88
Expediente Indeferido nº: 617780/08-8
Expediente do Recurso nº: 116272/10-1

ARESTO Nº 224, DE 27 DE OUTUBRO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 22 de outubro de 2010, 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 aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, para modificar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para prosseguimento da análise.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: ORTECH MEDICAL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 06.328.384/0001-52
Processo nº: 25351-784992/2008-60
Expediente Indeferido nº: 517642/09-5
Expediente do Recurso nº: 111447/10-6
Empresa: MERCUR S/A
CNPJ: 93.896.397/0001-22
Processo nº: 25351-257889/2006-40
Expediente Indeferido nº: 171185/09-7
Expediente do Recurso nº: 125102/10-3