

RESOLUÇÃO-RDC Nº 347, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2005

Prorroga o prazo de que trata o art. 2º da RDC nº 287, de 2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2005,

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Prorrogar por 120 (cento e vinte) dias, o prazo que para o Grupo de Trabalho instituído pela Resolução - RDC nº 287, de 28 de setembro de 2005, realize a reavaliação toxicológica da substância p-diclorobenzeno.

Art. 2º O art. 3º da Resolução- RDC nº 287, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Durante o processo de reavaliação da substância referida no artigo anterior, fica permitida a revalidação dos produtos anteriormente registrados."

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 348, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2005

Dispõe sobre Substâncias Químicas de Referência Certificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 12 de dezembro de 2005,

tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, na produção e controle de qualidade de matérias primas e especialidades farmacêuticas, baseados na comparação da substância a ser analisada frente a material de referência, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO**SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA:**

- Haloperidol - lote 1058
- Azatioprina - lote 1060

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 16 de dezembro de 2005

DECISÃO EM RECURSO

Recurso interposto pelas Empresas a seguir relacionadas, cujos processos foram indeferidos pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

Nº	Empresa	Nº. do Processo	Nº. do Expediente
01	BIO ENGENHARIA E IND. DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.	221239/03-1	122498/05-1
02	MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	190148/05-6	350457/05-3
03	MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	189360/05-5	
04	VR MEDICAL LTDA.	25351.139472/2004-34	424842/04-2

Decisão: A Diretoria Colegiada, com fundamento na competência atribuída pelo art. 15, inciso VI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, de acordo com decisão constante da Ata da Reunião do dia 12 de dezembro de 2005, conhece dos recursos para, no mérito, negar-lhes provimento, mantendo o seu indeferimento, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 104, de 5 de maio de 2004.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DIRETORIA COLEGIADA**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.272, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2005 (*)**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005;

considerando o disposto no § 3º, do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000; republicada em 22 de dezembro de 2000;

considerando o art. 4º da Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Modelo e a Revalidação de Autorização de Modelo por período de 12 (doze) meses, para equipamentos eletromédicos, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.273, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2005 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005;

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, a Revalidação e a Caducidade de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.274, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2005 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, do Diretor-Presidente, de 14 de julho de 2005;

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, a Revalidação e a Retificação de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.275, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2005 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, do Diretor - Presidente, de 14 de julho de 2005,

considerando o disposto no inciso II do art. 75 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de Agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de Dezembro de 2000; considerando o art. 3º do Decreto-lei nº. 986, de 21 de Outubro de 1969, resolve:

Art.1º Conceder o registro de alimentos e bebidas, recurso interposto deferido, registro único de alimentos e bebidas, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.276, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2005 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005,

considerando o disposto no inciso II, do art.75 e o 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicado no DOU de 22 de Dezembro de 2000; considerando o art. 3º do Decreto-lei 986, de 21 de outubro de 1969, resolve:

Art.1º Indeferir os seguinte assunto de petição da área de alimentos: registro de alimentos e bebidas, registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia, revalidação de registro, inclusão de marca, extensão para registro único, indef. - desacordo com a legisl. Vigente, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.277, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2005 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº. 249, do Diretor - Presidente, de 14 de julho de 2005,

Considerando o disposto no inciso II do art. 75 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de Agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de Dezembro de 2000;

Considerando o art. 3º do Decreto-lei nº. 986, de 21 de Outubro de 1969, resolve:

Art.1º Conceder Registro de Alimentos e Bebidas, Registro de Aditivo e Coadjuvante de Tecnologia, Registro de Aditivo e Coadjuvante de Tecnologia - Importado, Revalidação de Registro, Alteração do Prazo de Validade do Produto, Alteração de Marca do Produto e Alteração de Fórmula do Produto, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.278, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005,

considerando o inciso III do art. 61 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000;

considerando o art. 15 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
VERSÃO NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
DESITNAÇÃO VENCIMENTO
APRESENTAÇÃO VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO
ASSUNTO DA PETIÇÃO

ECO AR IND. E COMERCIO LTDA - ME 3.02020-7

AGUA SANITÁRIA
25351.430272/2005-02 000

DOMICILIAR
FRASCO DE PLASTICO OPACO 6 Meses
3103033 AGUA SANITARIA

3871 Registro - Água Sanitária
Em desacordo com a Legislação vigente

AGUA SANITÁRIA
25351.430272/2005-02 000

DOMICILIAR
GALAO PLASTICO 6 Meses

3103033 AGUA SANITARIA
3871 Registro - Água Sanitária

Em desacordo com a Legislação vigente
FRIBOI LTDA 3.02642-6

DESINFETANTE MINUANO OXI PODER ATIVO
FRESH 25351.413289/2005-97 000

DOMICILIAR
FRASCO DE PLASTICO OPACO COM VALVULA DOSADORA 1

Ano(s)
3205061 DESINFETANTES PARA USO GERAL

3882 Registro - Desinfetantes para Uso Geral
Em desacordo com a Legislação vigente

Total de Empresas : 2