



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 relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: BELMAX COMERCIAL LTDA
CNPJ: 01751402000190
Número do Processo: 25351.138631/2008-15
Expediente: 327450/08-1

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 11, DE 10 DE MARÇO DE 2009

Dispõe sobre Substâncias Químicas de Referência Certificadas

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de março de 2009, e

tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento da Comissão da Farmacopéia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria n.º 782 da ANVISA, de 28 de junho de 2008, publicada no DOU de 30 de junho de 2008,

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

Art. 1º Certificar novo lote de Substância Química de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão 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 ao 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 BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA CERTIFICADA

NOME	LOTE
cefalexina	2015

RESOLUÇÃO - RE Nº 756, DE 10 DE MARÇO 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 n.º 4, de 6 de janeiro de 2009, considerando o disposto no art. 4º, § 1º, inciso IV, da Resolução RDC n.º 90, de 28 de dezembro de 2007 e suas alterações;

considerando que a empresa CABOFRIENSE IND E COM DE CIGARROS LTDA. teve cancelado seu Registro Especial de fabricante de cigarros, de que trata o art. 1º do Decreto-lei n.º 1.593, de 1977, perante a Secretaria da Receita Federal do Brasil;

considerando que, pelo disposto no art. 53 da Lei n.º 10.637, de 2002 a empresa fica proibida de fabricar cigarros em estabelecimento de terceiros, resolve:

Art.1º Suspender Cauteladamente, como medida de interesse sanitário, o Registro dos Dados Cadastrais das marcas de cigarro fabricadas pela Empresa CABOFRIENSE IND E COM DE CIGARROS LTDA, conforme o Anexo, e, conseqüentemente, retirá-la da lista de marcas constante na página eletrônica da ANVISA,

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EMPRESA: CABOFRIENSE IND E COM DE TABACOS LTDA
CNPJ 39.495.676/0001-39
MOTIVO: Não apresentação do Registro Especial de Fabricante de Cigarros concedido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil / Ministério da Fazenda.

Marca	Processo
IMPERIAL BLUE	25351.519470/2006 97
KIRBY RED	25351.179187/2007 07
SUSSEX RED	25351.200814/2006 78
COYOTE (exportação)	25351.169154/2008 21
CHARGE (exportação)	25351.169184/2008 38
CENTERPORT (exportação)	25351.169198/2008 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 757, DE 10 DE MARÇO 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 n.º 4, de 6 de janeiro de 2009, considerando o disposto no Art. 24, inciso I, da Resolução RDC n.º 90, de 28 de dezembro de 2007 e suas alterações;

Art.1º Cancelar por caducidade, como medida de interesse sanitário, o Registro dos Dados Cadastrais das marcas de cigarro da Empresa CABOFRIENSE IND E COM DE TABACOS LTDA., conforme o anexo, e, conseqüentemente, retirá-las da lista de marcas constante na página eletrônica da ANVISA,

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EMPRESA: CABOFRIENSE IND E COM DE TABACOS LTDA
CNPJ 39.495.676/0001-39
Assunto: 6003 - Tabaco - Renovação do Registro dos Dados Cadastrais de marcas de cigarro
Motivo: Não peticionamento da Renovação do Registro dos Dados Cadastrais

Marca	Processo
BELT AZUL KING SIZE FILTER	25351.140457/2007 81
KIRBY FILTER AZUL	25351.140480/2007 76
LE GRAND AZUL	25351.140473/2007 74
SUSSEX AZUL	25351.140521/2007 24

RESOLUÇÃO - RE Nº 764, DE 10 DE MARÇO 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 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria n.º 4, de 6 de janeiro de 2009, com fundamento no art. 52 e no. § 1º do art. 56 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I 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 em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistentes as Resoluções - RES a seguir relacionadas, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução - RE n.º 15, de 8 de janeiro de 2009, publicada no D.O.U. n.º 7 de 12 de janeiro de 2009, seção 1, pág. 33 e em Suplemento, pág. 36.

Recurso Expediente: 037946/09-8
Processo: 25351.046834/2008-78
Empresa: TELLUS COMÉRCIO IMP. EXP. LTDA
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

Resolução - RE n.º 15, de 8 de janeiro de 2009, publicada no D.O.U. n.º 7 de 12 de janeiro de 2009, seção 1, pág. 33 e em Suplemento pág. 36

Recurso Expediente: 030480/09-8
Processo: 25351.244496/2008-38
Empresa: DRAGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
8029 - Registro de Material de Uso Médico Importado
Resolução - RE n.º 4.656, de 10 de janeiro de 2008, publicada no D.O.U. n.º 241 de 11 de dezembro de 2008, seção 1, pág. 99.

Recurso Expediente: 362073/08-5
Processo: 25351.579598/2008-71

Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS
LTDA
8026 - Registro de Material de Uso Médico Importado
Resolução- RE n.º 8, de 7 de janeiro de 2009, publicada no D.O.U n.º 14 de 12 de janeiro de 2009, seção 1, pág. 33, e em Suplemento, pág. 14.

Recurso Expediente: 017577/09-3
Processo: 25351.240032/2008-52
Empresa: FIXANO COMERCIAL LTDA
8026 - Registro de material de Uso Médico Importado
Resolução - RE n.º 4.541, de 3 de dezembro de 2008, publicada no D.O.U. n.º 238 de 8 de dezembro de 2008, seção 1, pág 37, e em Suplemento, pág 10.
Recurso Expediente: 414339/08-6
Processo: 25351.516427/2006-70
Empresa: PROMM INDÚSTRIA DE MAT. CIRURGIÇOS

LTDA
8029 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Resolução: 4.656, de 10 de dezembro 2008, publicada no D.O.U. n.º 241 de dezembro de 2008, seção 1, pág. 99.
Recurso Expediente: 435728/08-1
Processo: 25351.579638/2008-85
Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS

LTDA
8026 - Registro de Material de Uso Médico Importado

DESPACHOS DO DIRETOR

Em 10 de março de 2009

Nº 15 - 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, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e a Portaria n.º 1.354 da ANVISA, de 23 de outubro de 2008, com fundamento no art. 6º e no § 2º do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, combinado com o art. 61 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e com o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, aliado ao disposto no § 2º do art. 11 e 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, conhece e não confere efeito suspensivo aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento da análise para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

ANEXO

Empresa: ORTOCIR ORTOPEdia CIRURGIA LTDA
CNPJ: 60.856.937/0001-95
Processo n.º : 25351.107552/2008-54
Produto: SISTEMA DE PLACA COM ÂNGULO FIXO PARA PÉ-PEDUS COM CUNHA
Expediente Indeferido n.º : 139051/08-1
Expediente do Recurso n.º : 046752/09-9
Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 05.353.872/0001-57
Processo n.º : 25351.056667/2008-73
Produto : SISTEMA MODULAR PARA ARTROPLASTIA CIMENTADA DE QUADRIL EDINBURGH
Expediente Indeferido n.º : 074570/08-7
Petição do Recurso n.º : 061090/09-9
Empresa: GOLGRAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO INSTR. ODONT. LTDA

CNPJ: 51.753.374/0001-19
Processo n.º : 25351.472720/2008-80
Produto: FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRURGIÇO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE
Expediente Indeferido n.º : 620838/08-0
Expediente do Recurso n.º : 4 64487/08-5
Empresa: E. TAMUSSINO E CIA LTDA
CNPJ: 33.100.082/0001-03
Processo n.º : 25000.016827/99-15
Produto: TUBO CONECTOR/EXTENSOR-HTT/HPCT/DPT/TCT-DUCT

Expediente Indeferido n.º : 173827/08-5
Expediente do Recurso n.º :041407/09-7
Empresa: ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA
CNPJ: 65.564.536/0001-85
Processo n.º : 25351.500804/2006-59
Produto: PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM TITANIO TREU
Expediente Indeferido n.º : 671146/06-4
Expediente do Recurso: 061250/09-2
Empresa: ORTOCIR ORTOPEdia CIRURGIA LTDA
CNPJ: 60.856.937/0001-95
Processo n.º : 25351.107632/2008-18
Produto: SISTEMA DE PLACA COM ÂNGULO FIXO PARA PRÉ-PEDUS SEM CUNHA

Expediente Indeferido n.º : 139139/08-9
Expediente do Recurso n.º : 032917/09-7
Empresa: N.O.S NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM. IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAIS CIRURGIÇOS LTDA
CNPJ: 05.872.947/0007-94
Processo n.º : 25351.234965/2008-19