

CLASSE : II 80213250519
 8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA)25351.580234/2013-11
 Anti-Scl-70

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações
 Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250520

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ANTICORPO ANTICITOPLASMÁTICO 25351.580263/2013-47

Anti-PR3 hs

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250521

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ANTICORPO ANTI-ASCA 25351.580403/2013-55

ASCA IgA

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250522

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ANTICORPO ANTIFOSFOLIPÍDEOS 25351.580427/2013-01

Anti-Fosfatidil Serina IgG

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250523

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

HISTONA 25351.580453/2013-44

Anti-Histona

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250524

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ANTICORPO ANTIMEMBRANA BASAL GLOMERULAR (GMB)25351.580417/2013-83

Anti-GBM

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250527

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.361, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no art. 52 e no § 1º do art. 56 da Lei nº 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, 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 insubsistente a Resolução-RE, a seguir relacionada, no tocante à petição especificada, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade, em atendimento ao Mandado de Segurança n. 64416-40.2013.4.01.3400.

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

DIRECEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: n.º 3.141 de 30 de agosto de 2013, publicado no D.O.U. n.º 169 de 02 de setembro de 2013 seção 1, pág. 56 e em Suplemento pág. 76.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 0760368/13-1

Processo: 25351.338218/2010-81

Empresa: FOCCUS MEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI - 07.748.763/0001-64

8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO- RE Nº 4.362, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no art. 52 e no § 1º do art. 56 da Lei nº 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, 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 insubsistente a Resolução-RE, a seguir relacionada, no tocante à petição especificada, 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.

DIRECEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: n.º 3.002 de 22 de agosto de 2013, publicado no D.O.U. n.º 164 de 26 de agosto de 2013 seção 1, pág. 43 e em Suplemento pág. 6.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 0743105/13-8

Processo: 25351.705221/2012-95

Empresa: TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA - ME - 08.268.696/0001-43

80092 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia IMPORTADO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.363, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso VIII do art. 16 e o inciso I e § 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 considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.581 de 26 de setembro de 2013, única e exclusivamente quanto à Alteração da composição química/matéria-prima de MATERIAL DE USO MÉDICO, referente à empresa Hypermarcas S/A - 02.932.074/0001-91, PROCESSO 25351.295429/2010-13, publicada no Diário Oficial da União nº. 189 de 30 de setembro de 2013, Seção 1, página 62 e em Suplemento, página 32.

Art. 2º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.939 de 18 de outubro de 2013, única e exclusivamente quanto ao Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO, referente à empresa VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - 10.840.020/0001-24, PROCESSO 25351.379742/2013-77, publicada no Diário Oficial da União nº. 204 de 21 de outubro de 2013, Seção 1, página 37 e em Suplemento, página 220.

Art. 3º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.810 de 11 de outubro de 2013, única e exclusivamente quanto ao Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO, referente à empresa EDLO SA PRODUTOS MÉDICOS - 88.303.433/0001-67, PROCESSO 25351.191449/2013-53, publicada no Diário Oficial da União nº. 199 de 14 de outubro de 2013, Seção 1, página 43 e em Suplemento, página 18.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRECEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 18 de novembro de 2013

Nº 162 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Em 19 de novembro de 2013

Nº 163 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no art. 52 e no art 63 da Lei No. 9.782 de 26 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, resolve:

DIRECEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME

CNPJ: 07.630.473/0001-11

Processo nº: 25351.212187/2012-31

Expediente Recurso nº: 0726698/13-7

Expediente Indeferido nº: 0306067/12-5

Empresa: ERVIEGAS INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA

CNPJ: 46.271.011/0001-07

Processo nº: 25351.222750/2013-14

Expediente Recurso nº: 0655978/13-6

Expediente Indeferido nº: 0322277/13-2

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 53, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

Altera a Resolução RDC N° 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O artigo 12 da Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12 Os serviços de saúde abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a estruturação dos NSP e elaboração do PSP e o prazo de 210 (duzentos e dez) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação desta Resolução." (NR)

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

DIRECEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ARESTO N° 195, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 2 de outubro de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 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. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA.

PROCESSO: 25759.126919/2008-56 - AIS: 161906/08-3 - GG-PAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS).

AUTUADO: LESELL COML. IMP. EXP. E REPRES. LTDA.

PROCESSO: 25759.240277/2006-35 - AIS: 320867/06-2 - GG-PAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).

DIRECEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente