



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-ScI-70
FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMA-NHA
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 - ALEMA-NHA
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 - ALEMA-NHA
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 - ALEMA-NHA
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 - ALEMA-NHA
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 - ALEMA-NHA
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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e em conformidade com a Resolução RDC nº 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: nº 3.141 de 30 de agosto de 2013, publicado no D.O.U nº 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 EI-RELI - 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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e em conformidade com a Resolução RDC nº 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Resolução: nº 3.002 de 22 de agosto de 2013, publicado no D.O.U nº 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 nº 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 MEDICOS - 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.

DIRCEU 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 nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril 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, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em Reunião Ordinária realizada em 01 de novembro de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.662829/2012-21
Agenda Regulatória 2013-2014: Tema n. 13
Assunto: Proposta de Revisão da RDC nº 344/2002, que aprova o regulamento técnico para Fortificação das Farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico.

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 inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI 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 em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DOS RECURSOS a seguir especificados, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU 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 n.º: 0306067/12-5
Empresa: ERVIEGAS INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA
CNPJ: 46.271.011/0001-07
Processo nº: 25351.227501/2013-14
Expediente Recurso nº: 0655978/13-6
Expediente Indeferido n.º: 0322277/13-2

DIRETORIA COLEGIADA

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

Altera a Resolução RDC Nº 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ARESTO Nº 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 FARMACÊUTICA 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).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente