

ARESTO Nº 69, DE 12 DE MAIO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio 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 BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: ADJ IND E COM DE FIXADORES ORTOPE-
DICOS E IMPLANTES
CNPJ: 00.904.050/0001-01
Processo n.º: 25351.014314/2009-75
Expediente Indeferido n.º: 017791/09-1
Expediente do Recurso n.º: 842471/09-3
Empresa: COOPERVISION DO BRASIL LTDA
CNPJ: 04.998.723/0001-82
Processo n.º: 25351.372003/2006-97
Expediente Indeferido n.º: 290486/08-1
Expediente do Recurso n.º: 432324/09-6

ARESTO Nº 70, DE 12 DE MAIO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio 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 providências de publicação

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: STRYKER DO BRASIL LTDA
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Processo n.º: 25351-057775/2003-59
Expediente Indeferido n.º: 279192/08-7
Expediente do Recurso n.º: 175066/09-6

ARESTO Nº 71, DE 12 DE MAIO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio 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 BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: F. DE PAULA M. ALBUQUERQUE -ME
CNPJ: 06.981.319/0001-21
Processo n.º: 25351.749746/2008-01
Expediente Indeferido n.º: 361896/08-1
Expediente do Recurso n.º: 006152/10-2

ARESTO Nº 72, DE 12 DE MAIO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio 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 BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 05.353.872/0001-57
Processo n.º: 25351.051845/2008-70
Expediente Indeferido n.º: 066630/08-1
Expediente do Recurso n.º: 666066/09-5
Empresa: VR MEDICAL IMP. E DISTR. IMPORT. E DIS-
TRIBUIDORA DE PROD. MÉDICOS LTDA
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo n.º: 25351.687975/2008-45
Expediente Indeferido n.º: 885162/08-0
Expediente do Recurso n.º: 428601/09-4
Empresa: SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA
CNPJ: 33.348.467/0001-86
Processo n.º: 25351.150627/2009-41
Expediente Indeferido n.º: 195581/09-1
Expediente do Recurso n.º: 847972/09-1

ARESTO Nº 73, DE 12 DE MAIO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio 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 providências de publicação

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: ORTOCIR ORTOPEIDIA CIRURGIA LTDA
CNPJ: 60.856.937/0001-95
Processo n.º: 25351-107552/2008-54
Expediente Indeferido n.º: 139051/08-1
Expediente do Recurso n.º: 046752/09-9

ARESTO Nº 74, DE 12 DE MAIO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio 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, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: VR MEDICAL IMP. E DISTR. IMPORT. E DIS-
TRIBUIDORA DE PROD. MÉDICOS LTDA
CNPJ: 45.569.555/0001-97
Processo n.º: 25351-687967/2008-07
Expediente Indeferido n.º: 885149/08-2
Expediente do Recurso n.º: 428615/09-4
Empresa: VR MEDICAL IMP. E DISTR. IMPORT. E DIS-
TRIBUIDORA DE PROD. MÉDICOS LTDA EPP
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo n.º: 25351-687954/2008-20
Expediente Indeferido n.º: 885131/08-0
Expediente do Recurso n.º: 428617/09-1
Empresa: VR MEDICAL IMP. E DISTR. IMPORT. E DIS-
TRIBUIDORA DE PROD. MÉDICOS LTDA EPP
CNPJ: 45.569.555/0001-97
Processo n.º: 25351-687940/2008-14
Expediente Indeferido n.º: 428569/09-7
Expediente do Recurso n.º: 885113/08-1

ARESTO Nº 75, DE 12 DE MAIO DE 2010

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de maio 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, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

S/A Empresa: BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS
CNPJ: 73.191.090/0001-19
Processo n.º: 25351-216291/2006-09
Expediente Indeferido n.º: 081933/08-6
Expediente do Recurso n.º: 803128/08-2
Empresa: VR MEDICAL IMP. E DISTR. IMPORT. E DIS-
TRIBUIDORA DE PROD. MÉDICOS LTDA EPP
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo n.º: 25351-108607/2009-56
Expediente Indeferido n.º: 139104/09-6
Expediente do Recurso n.º: 890067/09-1
Empresa: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Processo n.º: 25351-302906/2005-20
Expediente Indeferido n.º: 670587/09-1
Expediente do Recurso n.º: 126854/10-6

RETIFICAÇÕES

No Diário Oficial da União nº 68, de 12 de abril de 2010, Seção 1, pág. 68 e Suplemento pág. 4, onde se lê: RESOLUÇÃO - RE Nº 1.953, DE 8 DE ABRIL DE 2010, leia-se: RESOLUÇÃO - RE Nº 1.593, DE 8 DE ABRIL DE 2010.

No Diário Oficial da União Edição Extra nº 72-A, de 16 de abril de 2010, Seção 1, pág. 1, onde se lê: RESOLUÇÃO - RE Nº 1.265, DE 22 DE MARÇO DE 2010(*), leia-se: RESOLUÇÃO - RE Nº 1.265-A, DE 22 DE MARÇO DE 2010(*).

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 20, DE 12 DE MAIO DE 2010

Dá nova redação ao disposto no Art. 9º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 52 de 22 de outubro de 2009, que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

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 nº 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 10 de maio de 2010,

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

Art. 1º O Artigo 9º da Seção III Das Instalações do CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA FUNCIONAMENTO da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 52 de 22 de outubro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º As instalações da empresa especializada são de uso exclusivo, sendo vedada a instalação do estabelecimento operacional em prédio ou edificação de uso coletivo, seja comercial ou residencial, atendendo às legislações relativas à saúde, segurança, ao ambiente e ao uso e ocupação do solo urbano."

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.111, DE 12 DE MAIO DE 2010

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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Nome Comum para Cloretos de Benzalcônio, com subdivisão nos itens C52.1 - Cloreto de benzalcônio e C52.2 - Cloreto de etilbenzalcônio, na monografia do ingrediente ativo C52 - CLORETO DE BENZALCÔNIO, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia, por meio do Art. 2º da mencionada Resolução, no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/agrototoxicocologia>.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA