



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.696, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, 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 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 Conceder o Registro dos processos de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Hamilton de Sá Dantas, Titular da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, descrita na ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400, concedendo antecipação de tutela que determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas de fabricação (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados pelos associados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
Analisador Automático de Imunoensaio 25351.253139/2011-05  
SISTEMA ABBOTT PRISM  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES INTL CO. DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
ABBOTT PRISM / ABBOTT PRISM NEXT  
CLASSE : I 80146501859  
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO  
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1  
ELASTASE PANCREÁTICA 1 25351.272675/2013-11  
Pancreatic Elastase SK15 ELISA  
FABRICANTE : BIOSERV DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
96 testes  
CLASSE : II 80464810301  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5  
EQUIPAMENTO DE RF PARA ABLAÇÃO 25351.162940/2013-81  
ALAIR? Controlador por Radiofrequência para Termoplastia Brônquica  
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STELLARTECH RESEARCH CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
M005ATS20010  
CLASSE : III 10341350743  
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO  
RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME 8.02132-5  
ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA)25351.343750/2013-67  
ENAscreen

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações  
Kit suficiente para 24 determinações  
CLASSE : II 80213250494  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ANTICARDIOLIPINA 25351.345408/2013-61  
Anti-Cardiolipina IgG  
FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações  
Kit suficiente para 24 determinações  
CLASSE : II 80213250495  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ANTI-PEPTÍDEO CITRULINADO CÍCLICO (ANTI-CCP)25351.345469/2013-08  
Anti-CCP hs

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit para 96 determinações  
CLASSE : II 80213250496  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.345951/2013-16  
Anti-dsDNA IgG

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações  
Kit suficiente para 24 determinações  
CLASSE : II 80213250497  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

VÍRUS DA CAXUMBA 25351.483957/2013-12  
Vírus Anti-Caxumba IgG

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações  
Kit suficiente para 24 determinações  
CLASSE : II 80213250498  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.290008/2013-01

ECLÉTICA PSA LIVRE KIT DE CALIBRAGEM COM 5 CURVAS

FABRICANTE : ADALTI S.R.L. - ITÁLIA  
Kit para 5 curvas (6 x 1 mL)  
CLASSE : III 80213250499  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.8.04166-6

CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.346266/2013-09

CALIBRADORES HbA1c CAPILLARYS  
FABRICANTE : SEBIA S.A. - FRANÇA

Calibrador HbA1c CAPILLARYS 1 - 1 x 0,6mL, Calibrador HbA1c CAPILLARYS 2 - 1 x 0,6mL

CLASSE : II 80416660042  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.697, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, 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 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 Conceder o Registro do processo dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à determinação de manifestação conclusiva do Mandado de Segurança nº 9055-38.2013.4.01.3400.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0  
Fio de Sutura 25351.540548/2012-44  
SUTURA SILHOUETTE  
FABRICANTE : Silhouette Lift, Inc - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : Silhouette Lift, Inc - ESTADOS UNIDOS  
USP 3-0, USP 2-0.  
CLASSE : IV 80047300481  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

## PORTARIA Nº 1.607, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso VII do art. 16, o inciso IV e o §3º 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, resolve:

Art. 1º Autorizar a designação de servidores lotados nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVSPAFs) para exercerem as seguintes atividades de competência da Coordenação de Produtos Controlados (CPCON):

- Conceder anuência prévia nas exportações e nas importações de substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX ou outro que venha a substituí-lo.

Art. 2º A designação de servidores será feita por meio de publicação de Portaria assinada em conjunto pelo Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) e Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 45, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013(\*)

Regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

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 Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de setembro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Implementa as conclusões da Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo acefato e as recomendações da Comissão de Reavaliação Toxicológica, composta por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, para produtos técnicos e formulados à base deste ingrediente ativo.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados registrados e que venham a pleitear o registro, à base do ingrediente ativo acefato.

Art. 3º Fica estabelecida em 0,0012 mg/kg de peso corpóreo/dia a Ingestão Diária Aceitável (IDA) do ingrediente.

Art. 4º Excluem-se da monografia do ingrediente ativo acefato:

- I - a aplicação costal e manual;
- II - a aplicação em estufa;
- III - o uso domissanitário e em jardinagem; e
- IV - o uso nas culturas de cravo, crisântemo, fumo, pimentão, rosa e tomate de mesa.

Art. 5º Mantém-se na monografia do ingrediente ativo acefato a autorização de uso nas culturas de amendoim, algodão, batata, brócolis, citros, couve, couve-flor, feijão, melão, repolho, soja e tomate para fins industriais, exclusivamente para aplicação por meio de equipamentos mecanizados.

§ 1º A autorização de uso nas culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho será mantida na monografia do ingrediente ativo acefato apenas até que sejam registrados agrotóxicos substitutos ao acefato.