



considerando o art 12 e o art. 25 da Lei nº 6360, 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, a Revalidação, a Alteração e o Desarquivamento de Processo de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.382, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 49 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 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art 12 e o art. 25 da Lei nº 6360, 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,

considerando o art. 4º da Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Modelo e a Revalidação de Autorização de Modelo por período de 12 (doze) meses, para equipamentos eletromédicos, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE AUTORIZAÇÃO DE MODELO
PETIÇÃO(ÕES)

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
Equipamento Para Angiografia 25351.196123/2005-09
EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA INTEGRIS ALLURA,
MARCA PHILIPS
FABRICANTE : Philips Medical Systems BV - HOLANDA
DISTRIBUIDOR : Philips Medical Systems BV - HOLANDA
Integris Allura 9/9 Biplano
Integris Allura 9/12 Biplano
Integris Allura Biplano
CLASSE : III AM-10216710154
REVALIDAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE MODELO
Sistema Nuclear de Formacao de Imagens 25351.114563/2006-29
SISTEMA SPECT/CT
FABRICANTE : ADAC Laboratories (A Philips Medical Systems
Company) - ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNI-
DOS
DISTRIBUIDOR : ADAC Laboratories (A Philips Medical Systems
Company) - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS
UNIDOS
Precedence 06 slice
Precedence 16 slice
Precedence 64 slice
CLASSE : III AM-10216710170
AUTORIZAÇÃO DE MODELO

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.383, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 49 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 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art 12 e o art. 25 da Lei nº 6360, 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, a Revalidação, a Retificação e o Desarquivamento de Processo de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.384, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006;

considerando o disposto no 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;

considerando o Auto de Infração nº 3245/2006, lavrado pelo Departamento de Vigilância Sanitária do Estado de Goiás/GO; considerando ainda a Resolução - RE nº 3315, de 06 de outubro de 2006, publicada no D.O.U. de 09/10/ 2006, que concedeu a renovação de Autorização Especial de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Determinar a revogação parcial da RE nº 3315/2006, no que se refere a Renovação da Autorização Especial de Funcionamento concedida à empresa ERVADOCÉMAI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA, CNPJ nº 01.048.188/0001-00, localizada na AV T-11, 479, BAIRRO: SETOR BUENO, GOIANIA/GO, por ter sido concedida indevidamente.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.385, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o disposto no § 1º do art. 1º da Resolução-RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006;

considerando a necessidade de relacionar os produtos para saúde cujas informações econômicas deverão ser apresentadas, considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 26 de setembro de 2006, resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos para saúde cujo RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS deverá ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação, quando do protocolo de Registro ou de Revalidação de Registro, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 60 (sessenta) dias após sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

1. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES

- 1.1. Cardioversores e Cardiodesfibriladores implantáveis
- 1.2. Catéteres eletrofisiológicos
 - 1.2.1 Diagnósticos
 - 1.2.2 Terapêuticos
- 1.3 Catéteres angiográficos de uso em cardiologia
- 1.4. Indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos

- 1.5. Marcapassos implantáveis
- 1.6. Stents
 - 1.6.1 Stents sem fármacos
 - 1.6.2 Stents com fármacos
- 1.7. Válvulas Cardíacas
- 1.8. Endopróteses vasculares
- 1.9. Filtro de veia cava

2. PRODUTOS DE USO EM ORTOPEDIA

- 2.1. Âncora montada com sistema de aplicação
- 2.2. Cimentos ortopédicos:
 - 2.2.1 Sem fármacos
 - 2.2.2 Com fármacos
- 2.3. Implante para coluna:
 - 2.3.1 Sistema Posterior
 - 2.3.2 Prótese Discal
 - 2.3.3 Cage - Dispositivo intervertebral
- 2.4. Parafusos bioabsorvíveis para ligamentoplastia
- 2.5. Próteses de joelho total
- 2.6. Próteses de quadril total
- 2.7. Próteses de ombro total
- 2.8. Substitutos ósseos:
 - 2.8.1 Condutores
 - 2.8.2 Indutores

3. PRODUTOS DE USO EM ANÁLISES CLÍNICAS

- 3.1 Aparelhos analisadores de glicose sanguínea de uso ambulatorial e domiciliar
 - 3.2 Fitas para o analisador de glicose de uso domiciliar
 - 3.3 Kits para diagnóstico laboratorial de:
 - 3.3.1 Hepatite B
 - 3.3.2 Hepatite C
 - 3.3.3 HIV
 - 3.3.4 HTLV
 - 3.3.5 Sífilis
 - 3.3.6 Chagas
 - 3.3.7 Triagem Neonatal:
 - 3.3.7.1 TSH
 - 3.3.7.2 T4
 - 3.3.7.3 Fenilalanina

4. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

- 4.1. Dialisadores
 - 4.2. Equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal
- #### 5. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA
- 5.1. Lentes intra-oculares
- #### 6. PRODUTOS DE USO EM OTORRINOLARINGOLOGIA

- 6.1. Implantes cocleares
 - 6.2. Aparelhos de Amplificação Sonora Individual (AASI)
- #### 7. PRODUTOS DE USO EM HEMOTERAPIA
- 7.1. Bolsas de Sangue

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.386, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, o inciso III do art. 46 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 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes 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 Indeferir os registros, as revalidações de registro dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, grau de risco 2, na conformidade da relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.387, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 5 de janeiro de 2005 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 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes 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 de Medicamento Genérico, Renovação de Registro de Medicamento Genérico, Alteração nos Cuidados de Conservação, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Inclusão de Novo Acondicionamento, Caducidade de Registro de Medicamento, Cancelamento do Registro, Cancelamento do Registro do Medicamento a Pedido, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.388, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 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 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder os registros de produtos risco II, as reconsiderações de indeferimento, as revalidações e os cancelamentos de registro a pedido dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.389, DE 13 DE OUTUBRO DE 2006 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 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 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,