



Art. 1º Conceder o Cadastro do Produto para a Saúde decorrente de Transferência de Titularidade, e por conseqüente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde por Alteração de Titular na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 945, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, Retificação, Revalidação, Cancelamento e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 946, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Revalidação, dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

As Revalidações indicadas na relação anexa foram concedidas nos termos da RDC n.º 185/2001, apenas os documentos exigidos para fins de revalidação indicados na referida resolução foram considerados. O registro/cadastro foi revalidado tal qual como concedido originalmente, qualquer alteração que eventualmente tenha sido encaminhada na petição de revalidação, foi desconsiderada.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 947, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Arquivamento Temporário dos Processos de Registro e de Petição, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 948, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, Cadastro, Cadastramento e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 949, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Retificação, Revalidação e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 950, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir Registro, Cadastro, Cadastramento, Alteração, Revalidação, Retificação, Arquivamento Temporário e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 25 de fevereiro de 2011

Nº 23 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria-MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto nos 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. 6º e no § 2º do art. 15 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, combinado com art. 61 da Lei No- 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e com o art. 7º da Lei Nº- 6.360, de 23 de setembro de 1976, aliado ao disposto no § 2º do art. 11 e 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, CONHECE E NÃO CONFERE efeito suspensivo aos recursos a seguir especificados, determinando o normal prosseguimento da análise para posterior julgamento do mérito pela Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: BYOBASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E SEUS INSUMOS LTDA

CNPJ: 08.317.750/0001-01

Processo nº: 25351.291747/2010-17

Expediente Recurso nº: 136187/11-2

Expediente Indeferido n.º: 382073/10-4

Empresa: BYOBASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E SEUS INSUMOS LTDA

CNPJ: 08.317.750/0001-01

Processo nº: 25351.125258/2010-08

Expediente Recurso nº: 137454/11-1

Expediente Indeferido n.º: 166950/10-8

Empresa: BYOBASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E SEUS INSUMOS LTDA

CNPJ: 08.317.750/0001-01

Processo nº: 25351.125210/2010-18

Expediente Recurso nº: 137423/11-1

Expediente Indeferido n.º: 166889/10-7

Empresa: BYOBASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E SEUS INSUMOS LTDA

CNPJ: 08.317.750/0001-01

Processo nº: 25351.291779/2010-21

Expediente Recurso nº: 138457/11-1

Expediente Indeferido n.º: 382112/10-9

Empresa: BYOBASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E SEUS INSUMOS LTDA

CNPJ: 08.317.750/0001-01

Processo nº: 25351.286281/2010-93

Expediente Recurso nº: 138455/11-4

Expediente Indeferido n.º: 376366/10-8

Empresa: BYOBASIL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E SEUS INSUMOS LTDA

CNPJ: 08.317.750/0001-01

Processo nº: 25351.125283/2010-27

Expediente Recurso nº: 137435/11-4

Expediente Indeferido n.º: 166981/10-8

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 8, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2011

Prorroga o prazo de início da vigência da 5ª Edição da Farmacopéia Brasileira.

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 §§ 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 ainda o que consta do art. 7º inciso XIX da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em reunião realizada em 22 de fevereiro de 2011, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente Substituto, em exercício, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica prorrogado por mais 180 dias, o prazo de que trata o artigo 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010, que aprova a Farmacopéia Brasileira, 5ª Edição, publicada às fls. 80, da Seção 1, do Diário Oficial da União, do dia 24/11/2010.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO-RE Nº 822, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2011(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 29 de 11 de janeiro de 2011, considerando o disposto no Art. 24, inciso I, da Resolução RDC nº. 90, de 28 de dezembro de 2007 e suas alterações; considerando que a empresa citada no anexo atendeu os preceitos legais contidos na legislação acima citada, resolve: