

MUNICÍPIO: IIMBITUBA

UF: SC

CEP: 88.780-000

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA, conforme classe de produto autorizada para a matriz.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.604, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, amparado no art.5º, Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004; anexo II da Lei nº 9782 e sucessivas alterações do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art.1º Conceder alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA, em função de pleito para ampliação de classes de produtos, em conformidade com o disposto anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

MATRIZ

EMPRESA: GOLDEN TRADE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA

AUTORIZ/MS: U381-L346-L0W0

C.N.P.J.: 01.663.834/0001-40

PROCESSO: 25752.244579/2006-42

AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº500 SL-334

BAIRRO: BARRA DA TIJUCA

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ

CEP: 22.640-100

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o disposto no inciso II do artigo 8º da Resolução RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006; considerando a necessidade de indicar os produtos que no estágio atual de conhecimento não devem ser reprocessados, e considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada, que a aprovou em reunião realizada em 7 de agosto de 2006, Resolve:

Art. 1º Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução.

Art. 2º Revoga-se a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS

1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis
2. Aventais descartáveis;
3. Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
4. Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade)
5. Bolsa coletora de espécimes cirúrgicos;
6. Bolsas de sangue;
7. Bomba centrífuga de sangue;
8. Bomba de infusão implantável;
9. Campos cirúrgicos descartáveis;
10. Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas;
11. Cateter de Balão Intra-aórtico;
12. Cateter epidural;
13. Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
14. Cateter para oxigênio;
15. Cateter para medida de débito por termodiluição;
16. Cateter duplo J, para ureter;
17. Cateteres de diálise peritoneal de curta e longa permanência;
18. Cateteres e válvulas para derivação ventricular;
19. Cateteres para infusão venosa com lume único, duplo ou triplo;
20. Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
21. Coletores de urina de drenagens, aberta ou fechada;

22. Compressas cirúrgicas descartáveis;
23. Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
24. Dique de borracha para uso odontológico;
25. Dispositivo para infusão vascular periférica ou aspiração venosa;
26. Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
27. Drenos em geral;
28. Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
29. Equipos descartáveis de qualquer natureza exceto as linhas de diálise, de irrigação e aspiração oftalmológicas;
30. Esponjas Oftalmológicas;
31. Expansores de pele com válvula;
32. Extensões para eletrodos implantáveis;
33. Equipos para bombas de infusão peristálticas e de seringas;
34. Extensores para equipos com ou sem dispositivo para administração de medicamentos
35. Filtros de linha para sangue arterial;
36. Filtros para cardioplegia;
37. Filtros endovasculares;
38. Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
39. Geradores de pulso, implantáveis;
40. Hemoconcentradores;
41. Injetores valvulados (para injeção de medicamentos, sem agulha metálica);
42. Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
43. Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
44. Lancetas de hemoglicoteste;
45. Lentes de contato descartáveis;
46. Luvas cirúrgicas;
47. Luvas de procedimento;
48. Óleos de silicone Oftalmológico e soluções viscoelásticas oftalmológicas;
49. Oxigenador de bolhas;
50. Oxigenador de membrana;
51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
52. Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular.
53. Punch cardíaco plástico;
54. Reservatórios venosos para cirurgia cardíaca de cardioplegia e de cardiectomia;
55. Sensor débito cardíaco;
56. Sensores de Pressão Intra-Craniana;
57. Seringas plásticas exceto de bomba injetora de contraste radiológico.
58. Sondas de aspiração;
59. Sondas gástricas e nasogástricas, exceto as do tipo fouché;
60. Sondas retais;
61. Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;
62. Sugador cirúrgico plástico para uso em odontologia;
63. Registro multivias de plástico, exceto os múltiplos, tipo manifold;
64. Cúpula isoladas para transdutores de pressão sanguínea;
65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro;
66. Tubo de coleta de sangue;

PORTARIA Nº 354, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso VIII do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, aliado ao disposto no inciso XII, do art. 13 do Regulamento da Agência aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, e o art. 14 da Lei nº 9.986, de 19 de julho de 2000, considerando a necessidade de ajustar a estruturação, atribuições e vinculação das unidades organizacionais da ANVISA, bem como a alocação dos cargos comissionados de que tratam o art. 25 e o Anexo I da Lei nº 9.986, de 2000, com as alterações das Leis nº 10.871, de 20 de maio de 2004, e nº 11.292, de 26 de abril de 2006, resolve:

Art. 1º Aprovar e promulgar o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do Anexo I desta Portaria.

Art. 2º Alterar os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986, de 2000, com as alterações das Leis nº 10.871, de 20 de maio de 2004, e nº 11.292, de 26 de abril de 2006, sem aumento de despesa, nos termos do Anexo II desta Portaria.

Art. 3º Revogar a Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no Diário Oficial da União - DOU do dia 28 de agosto de 2000, retificada no DOU de 13 de setembro de 2000 e republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, bem como suas respectivas alterações publicadas anteriormente à vigência desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor no dia 21 de agosto de 2006.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I REGIMENTO INTERNO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, e de portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 2º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - anuir sobre a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos de acordo com o artigo 229 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescida pela Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido ao disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 da Lei nº 9.782;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº 9.782 e de comercialização de medicamentos;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº 9.782;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de suas áreas de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XII - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIII - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XIV - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XV - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XVI - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XVII - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XVIII - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XIX - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º da Lei nº 9.782, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XX - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXI - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXII - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;