

Reagentes P/ Avaliacao da Coagulacao Sanguinea 25351018883/03-14
KIT REFERENCIA FIBRINOGENIO SIGMA
SIGMA DIAGNOSTICS - EUA
Fibrinogenio de Referencia: 1 x 1mL
Reagente Trombina: 3 x 3mL
Tampao Imidazol: 4 x 20mL
Classe: B 10303010139
01 - Registro do Produto

STRYKER DO BRASIL LTDA 8000543
Cama Hospitalar 25351025950/00-61
CAMA HOSPITALAR STRYKER MEDICAL
STRYKER MEDICAL - EUA
STRYKER BERTEC MEDICAL - CANADA
Cuidados Criticos (UTI) EPIC Maternidade Adel
UTI-ZOOM FL 17E-GOBED
Medico Cirurgica Secure FL 20E-GOBED+
Classe: 1 80005430012
08 - Alteracao da Apresentacao Comercial
28 - Inclusao de Novo(s) Fabricante(s)/Distribuidor(es)

SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8010522
Deteccao ou Quantif. Antig. Antic. Toxoplasmosse 25351209333/02-13
ANTI TOXO IgG AVIDEZ SYM
SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL
Kit para 96 determinacoes
Classe: D 80105220024
01 - Registro do Produto

TECNOMED LTDA 8010570
Protetores 25351009670/03-93
PROTETORES PARA JOANETE SILIGEL TECNOMED
TECNOMED LTDA - BRASIL
Com Alca Siligel
Sem Alca Siligel
Classe: 1 80105700009
01 - Registro do Produto
Protetores 25351009735/03-09
PROTETORES PARA JOANETE TECNOMED
TECNOMED LTDA - BRASIL
Com Alca Skingel
Elastico Revestido com Gel
Classe: 1 80105700010
01 - Registro do Produto
Protetores 25351009663/03-91
PROTETOR TIPO CORRETIVO PARA JOANETE HALLUX
VALGUS NOTURNO TECNOMED
TECNOMED LTDA - BRASIL
P, M, G
Classe: 1 80105700011
01 - Registro do Produto
Protetores 25351009690/03-64
PROTETOR TIPO CORRETIVO PARA JOANETE SKINGEL
TECNOMED
TECNOMED LTDA - BRASIL
P, M, G
Classe: 1 80105700012
01 - Registro do Produto
Protetores 25351009711/03-41
PROTETOR TIPO MUNHEQUEIRA EM NEOPRENE TECNOMED
TECNOMED LTDA - BRASIL
Classe: 1 80105700013
01 - Registro do Produto
Protetores 25351009687/03-41
PROTETOR TIPO DISCO DE GEL POLIMERO COM TECIDO
LATERAL POS-CIRURGIA TECNOMED
TECNOMED LTDA - BRASIL
Classe: 1 80105700014
01 - Registro do Produto
Protetores 25351009616/03-48
PROTETOR TIPO CINTA PARA TENISTA TIPO ELBOW
TECNOMED
TECNOMED LTDA - BRASIL
Classe: 1 80105700015
01 - Registro do Produto

TENCIO COMERCIAL LTDA 1028192
Reagente P/Deteccao ou Quantificacao Substratos 25351018968/03-94
TIRAS REATIVAS GLUCO VIDA
TYSONBIORESEARCH - TWAIAN
Frasco com 10, 25 ou 50 Tiras de Teste
Classe: B 10281920006
01 - Registro do Produto

WERFEN MEDICAL LTDA 8000361
Padroes/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador 25351223751/02-13
CALDYE
INSTRUMENTATION LABORATORY - EUA
50 x 2mL
Classe: B 80003610042
20 - Retificacao do Numero de Registro
Cateteres 25351009876/03-13
CATETER BALAO RUNNER PARA PTCA
LEVENTON SA - ESPANHA
Classe: 4 80003610043
20 - Retificacao do Numero de Registro
Eletrodos 25351178961/02-40
ELETRODOS NA++/K+/CA++/CI
INSTRUMENTATION LABORATORY - EUA
Classe: 1 80003610044
01 - Registro do Produto

RESOLUÇÃO-RDC Nº 280, DE 3 DE OUTUBRO DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º 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, em reunião realizada em 24 de setembro de 2003,

Tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

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

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referências Certificadas, tendo em vista os resultados de estudos de Certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS:

Amoxicilina
Atenolol
Nifedipino

DESPACHO DO DIRETOR

Em 3 de outubro de 2003

DECISÃO EM RECURSO

Recurso interposto pela empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A (DATAVISA n.º 167504/01-4) sobre a revisão de ato administrativo (Resolução-RE n.º 1.329, de 14/08/2003), que determinou a apreensão do medicamento "Triac" por não ter o devido registro.

Decisão: A Diretoria Colegiada, com fundamento na competência atribuída pelo art. 15, inciso VI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, de acordo com decisão constante da Ata da Reunião do dia 30 de setembro de 2003, acolhe o pedido recursal, não conferindo seu provimento.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 518, DE 2 DE OUTUBRO DE 2003

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I, II e IV, da Constituição,

CONSIDERANDO que o art. 3º da Lei n.º 6.538, de 22 de junho de 1978, atribui ao Ministério das Comunicações competência para fixar requisitos de confiabilidade, qualidade, eficiência e outros para a prestação de serviços postais;

CONSIDERANDO que, dentro do processo de modernização tecnológica dos serviços postais oferecidos a toda a população do território nacional, a prestação destes serviços deverá ser realizada com o máximo de eficiência; e

CONSIDERANDO que o princípio constitucional da eficiência requer permanente evolução na prestação do serviço postal, incluindo os aspectos da segurança, confiabilidade e agilidade, resolve:

Art. 1º Estabelecer as metas e as ações para a modernização tecnológica do processo de franqueamento dos objetos postais, por meio de máquinas de franquear, pela Rede de Unidades de Atendimento própria, franqueada e permissionária, bem como pelos Clientes Permissionários, da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos - ECT.

Art. 2º Os modelos digitais de máquina de franquear, com carga remota, serão adotados em substituição às máquinas de franquear com estampagem fixa mecânica com medidor mecânico ou eletrônico.

Art. 3º A implantação das máquinas de franquear, modelos digitais, com carga remota, na Rede de Unidades de Atendimento própria, franqueada e permissionária, bem como pelos Clientes Permissionários, deverá ser concluída até 31 de dezembro de 2004.

Art. 4º A ECT deve informar, mensalmente, até o décimo dia útil, ao Ministério das Comunicações, o andamento dos trabalhos relativos à implantação das máquinas de franquear, modelos digitais, com carga remota.

Art. 5º A substituição das máquinas de franquear das Unidades de Atendimento franqueadas e permissionárias, bem como dos

Clientes Permissionários será efetuada, preferencialmente, por meio de permissão de uso com ônus.

Parágrafo único. A ECT poderá receber as máquinas de franquear desativadas das Unidades de Atendimento franqueadas e permissionárias, bem como dos Clientes Permissionários, sob a forma de dação em pagamento, para abatimento do pagamento mensal da permissão de uso com ônus, pelo período de tempo em que os respectivos valores sejam equivalentes.

Art. 6º É vedado o uso de máquina de franquear com estampagem mecânica e com medidor mecânico ou eletrônico nas Unidades de Atendimento própria, franqueada e permissionária, bem como nos Clientes Permissionários onde forem implantadas as novas máquinas de franquear modelo digital, com carga remota.

Art. 7º Cabe à ECT adotar as medidas necessárias ao cumprimento desta Portaria, especialmente:

I - definir a forma pela qual as Unidades de Atendimento franqueadas e permissionárias, bem como os Clientes Permissionários, poderão adquirir ou utilizar as máquinas de franquear digitais, com carga remota, atendidas as especificações por ela estabelecidas;

II - definir as condições contratuais que estabeleçam as responsabilidades do fornecedor sobre o controle de cargas e manutenção das máquinas de franquear, com carga remota;

III - estabelecer, por meio de Manuais de Serviço, as condições de controle e as responsabilidades de todas as Unidades de Atendimento e de Clientes Permissionários no uso desses equipamentos;

IV - criar programa de incentivo à migração para o novo serviço computadorizado de gerenciamento de carga remota e utilização de máquinas de franquear modelo digital;

V - promover a substituição das máquinas de franquear, considerando, para a definição do tipo de equipamento e a quantidade adequada a ser instalada, a carga de trabalho das Unidades de Atendimento da rede própria, franqueada e permissionária, bem como a dos Clientes Permissionários; e

VI - fixar critérios técnicos e financeiros para avaliação das máquinas de franquear a serem objeto da dação em pagamento de que trata o parágrafo único do art. 5º.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MIRO TEIXEIRA

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES CONSELHO DIRETOR

RESOLUÇÃO Nº 349, DE 25 DE SETEMBRO DE 2003

Approva a alteração do Regulamento Técnico para Emissoras de Radiodifusão Sonora em Frequência Modulada e dá outras providências.

O CONSELHO DIRETOR DA AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES - ANATEL, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 22 da Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, e pelos arts. 17 e 35 do Regulamento da Agência Nacional de Telecomunicações, aprovado pelo Decreto n.º 2.338, de 7 de outubro de 1997,

CONSIDERANDO os comentários recebidos em decorrência da Consulta Pública n.º 412, de 4 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 5 de novembro de 2002;

CONSIDERANDO a deliberação tomada em sua Reunião n.º 268, de 10 de setembro de 2003, resolve:

Art.1º Aprovar a inclusão, no Regulamento Técnico para Emissoras de Radiodifusão Sonora em Frequência Modulada - FM, da alínea "g" ao subitem 3.2.9, bem como do Anexo V - "Especificação Técnica para a Radiotransmissão de Dados Mediante Utilização do Canal Secundário de Emissora de Radiodifusão Sonora em Frequência Modulada - RDS" e seu Apêndice.

Art.2º Os procedimentos e critérios para solicitação, pelas emissoras, de atribuição dos códigos correspondentes às funções de Identificação da Emissora (PI) e Identificação de Aplicações Abertas de Dados (AID), essenciais à especificação do Sistema RDS, serão estabelecidos em Ato específico do Superintendente de Serviços de Comunicação de Massa.

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

LUIZ GUILHERME SCHYMURA DE OLIVEIRA
Presidente do Conselho

ANEXO

INCLUSÃO DA ALÍNEA G AO SUBITEM 3.2.9 DO REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMISSORAS DE RADIODIFUSÃO SONORA EM FREQUÊNCIA MODULADA

Incluir a alínea "g", com o seguinte texto:

g) caso o canal secundário seja utilizado para radiotransmissão de dados - RDS, os sistemas empregados deverão observar as especificações técnicas estabelecidas no Anexo V deste Regulamento e seu Apêndice.

ANEXO

Anexo V (ao Regulamento de FM)
1 1. OBJETIVO E CAMPO DE Aplicação
2 Referência
3 Definições