



12.0MM; 091.456 - Cage Lombar PEEK Paralelo 7mm; 941.710 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 7.0MM X 4°; 941.711 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 8.0MM X 4°; 941.712 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 9.0MM X 4°; 941.713 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 10.0MM X 4°; 941.714 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 11.0MM X 4°; 941.715 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 12.0MM X 4°; 941.720 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 7.0MM X 8°; 941.721 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 8.0MM X 8°; 941.722 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 9.0MM X 8°; 941.723 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 10.0MM X 8°; 941.724 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 11.0MM X 8°; 941.725 - CAGE LOMBAR ANGULADO EM PEEK 12.0MM X 8°; 091.833-1 - Cage Tlif 7 x 28 mm; 941.400 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 7x28x4°; 941.401 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 8x28x4°; 941.402 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 9x28x4°; 941.403 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 10x28x4°; 941.404 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 11x28x4°; 941.405 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 12x28x4°; 941.406 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 13x28x4°; 941.407 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 14x28x4°; 941.408 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 15x28x4°; 941.409 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 16x28x4°; 941.410 - Cage Lombar Trasforaminal 7x28 mm; 941.411 - Cage Lombar Trasforaminal 8x28 mm; 941.412 - Cage Lombar Trasforaminal 9x28 mm; 941.413 - Cage Lombar Trasforaminal 10x28 mm; 941.414 - Cage Lombar Trasforaminal 11x28 mm; 941.415 - Cage Lombar Trasforaminal 12x28 mm; 941.416 - Cage Lombar Trasforaminal 13x28 mm; 941.417 - Cage Lombar Trasforaminal 14x28 mm; 941.418 - Cage Lombar Trasforaminal 15x28 mm; 941.419 - Cage Lombar Trasforaminal 16x28 mm; 941.420 - Cage Lombar Trasforaminal 7x23 mm; 941.421 - Cage Lombar Trasforaminal 8x23 mm; 941.422 - Cage Lombar Trasforaminal 9x23 mm; 941.423 - Cage Lombar Trasforaminal 10x23 mm; 941.424 - Cage Lombar Trasforaminal 11x23 mm; 941.425 - Cage Lombar Trasforaminal 12x23 mm; 941.426 - Cage Lombar Trasforaminal 13x23 mm; 941.427 - Cage Lombar Trasforaminal 14x23 mm; 941.428 - Cage Lombar Trasforaminal 15x23 mm; 941.429 - Cage Lombar Trasforaminal 16x23 mm; 941.430 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 7x23x4°; 941.431 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 8x23x4°; 941.432 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 9x23x4°; 941.433 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 10x23x4°; 941.434 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 11x23x4°; 941.435 - Cage Lombar Transforaminal Lordotico 12x23x4°.

CLASSE : III 80546720045
80093 - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia NACIONAL

ARESTO Nº 81, DE 12 DE JUNHO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 23 de maio de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: SATTIVA MANIPULAÇÕES FARMACÊUTICA CASLTA.
CNPJ: 73.888.984/0001-62
Processo: 25000.026526/96-01
Expediente do Processo: 999070/39-0
Expediente do Recurso: 748410/11-1
Parecer: 243/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.
CNPJ: 51.603.488/0001-82
Processo: 25000.026526/96-01
Expediente do Recurso: 0392971/12-0
Parecer: 223/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: MANIPULART FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 02.141.932/0001-80
Processo: 25000.015077/98-19
Expediente do Processo: 999063/06-3
Expediente do Recurso: 746156/11-9
Parecer: 005/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO SCHERR E SANTOS LTDA.

CNPJ: 08.390.183/0001-00
Processo: 25351.218479/2007-64
Expediente do Processo: 278488/07-2
Expediente do Recurso: 746968/11-3
Parecer: 240/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: NORTEC QUÍMICA S. A.
CNPJ: 29.950.060/0001-57
Processo: 25351.617160/2012-31
Expediente do Processo: 0886950/12-2
Expediente do Recurso: 0071798/13-3
Parecer: 068/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO PARCIAL AO RECURSO

ARESTO Nº 82, DE 12 DE JUNHO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 03 de maio de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: LBS LABORASA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA CASLTA.
CNPJ: 55.227.789/0001-00
Expediente do Recurso: 1017174/12-6
Parecer: 099/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: EPCOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 90.285.958/0001-69
Processo: 25351.662794/2012-10
Expediente do Recurso: 0100053/13-3
Parecer: 067/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: SAIS E FLORA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 07.985.627/0001-98
Processo: 25351.067758/2007-53
Expediente do Processo: 087248/07-2
Expediente do Recurso: 687430/11-4
Parecer: 237/2012
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 33.060.740/0001-72
Processo: 25351.425822/2012-10
Expediente do Processo: 0609405/12-8
Expediente do Recurso: 0899411/12-1
Parecer: 082/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: SELECTCHEMIE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 62.651.955/0001-66
Processo: 25351.609709/2012-33
Expediente do Processo: 0876708/12-4
Expediente do Recurso: 0071743/13-6
Parecer: 061/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.721988/2011-49
Expediente do Processo: 155829/11-3
Expediente do Recurso: 0335642/12-6
Parecer: 013/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.059, DE 12 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012.

considerando, os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando, o parágrafo único do art. 93 do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977;
considerando ainda, o teor do ofício nº 009335136 do processo 25001.006090/80 que textualiza sobre o descumprimento de normas regulamentares no que se refere à alteração do processo fabril sem anuência desta Agência para o produto Pipuro 400mg cápsulas que estava sendo fabricado de maneira divergente daquela registrada na ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio, divulgação e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Pipuro 400mg, cápsulas com data de validade vigente (registro 1008400510052), fabricado pela empresa, ZAMBOM LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 61.100.004/0001-36), localizada à Rua Descampado nº 63, Vila Vera, São Paulo-SP, por não atender às exigências regulamentares desta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa detentora promova o recolhimento de todos os lotes do produto com data de validade em vigência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.