



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.739, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2014

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicada no DOU de 12 de maio de 2014, designado substituto pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, os 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. 52 e no § 1º do art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014 e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Em atendimento ao agravo de Instrumento nº0055651-61.2014.4.01.0000, reconsiderar os termos das decisões recorridas a fim de tornar insubsistente a Resolução-RE, a seguir relacionada, no tocante a petição especificada, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção dos respectivos recursos por exaurida sua finalidade.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

#### ANEXO

Resolução: nº 2.300 de 27 de Junho de 2014, publicado no D.O.U nº 127 de 07 de Julho de 2014, seção 1, pág. 19 e em Suplemento pág. 8.

Expediente do Pedido de Reconsideração: 0576585/14-4

Processo: 25351.063940/2014-64

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - ME - 04.967.408/0001-98

8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

#### DIRETORIA COLEGIADA

### CONSULTA PÚBLICA Nº 108, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de dezembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de regulamento sobre aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=18763](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18763).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/SUALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AANTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.239088/2012-36

Assunto: Proposta de Regulamento sobre aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 6

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: SUALI

Relator: Ivo Bucakesky

### ARESTO Nº 350, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, 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 VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em reunião realizada em 20 de Novembro de 2014.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

#### ANEXO

Empresa: Suncaps Nutracêutica Indústria e Comércio Ltda - ME

CNPJ: 12.381.771/0001-55

Processo nº: 25351.661519/2012-88

Expediente do Recurso nº: 208769/14-3

Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 018/2014 - Corca/Suali.

Empresa: Purac Sínteses Inds e Comércio Ltda.

CNPJ: 28.942225/0001-86

Processo nº: 25351.734666/2013-77

Expediente do Recurso nº: 0593291/14-2

Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 22/2014 - Corca/Suali.

Empresa: JG Moriya Representação Importadora Export. Comercial Ltda.

CNPJ: 67.882.621/0001-17

Processo nº: 25351.551634/2010-91

Expediente do Recurso nº: 0699641/12-8

Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 26/2014 - Corca/Suali.

Empresa: Prodiel Nutrição Clínica Ltda.

CNPJ: 08.183.359/0001-53

Processo nº: 25351.046823/2013-57

Expediente do Recurso nº: 0237727/14-6

Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 27/2014 - Corca/Suali.

### ARESTO Nº 351, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, 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 VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em Circuito Deliberativo - CD 473 realizada em 21 de Novembro de 2014.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

#### ANEXO

Empresa: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICO IMP. E EXP. LTDA - EPP (CNPJ nº. 09.123.223/0001-10)

Processo nº.: 25351.082148/2013-25

Produto Médico: KIT MOEDOR DE OSSO TRAUMEC

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0453488/13-3

Expediente Indeferido nº.: 0116405/13-8

Assunto do Expediente Indeferido: Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL (8030)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA (CNPJ nº. 04.798.379/0001-88)

Processo nº.: 25351.657176/2012-87

Produto Médico: BRANCO DE ESPANHA

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0529090/13-2

Expediente Indeferido nº.: 0942062/12-2

Assunto do Expediente Indeferido: Registro de Material de Uso Médico NACIONAL (8028)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: H STRATTNER E CIA LTDA (CNPJ nº. 33.250.713/0001-62)

Processo nº.: 25351.397906/2012-42

Produto Médico: BROCA DESCARTÁVEL KAL STORZ

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0517353/13-1

Expediente Indeferido nº.: 0567619/12-3

Assunto do Expediente Indeferido: Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO (80007)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: H STRATTNER E CIA LTDA (CNPJ nº. 33.250.713/0001-62)

Processo nº.: 25351.100342/2013-38

Produto Médico: FACA KARL STORZ

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0459029/13-5

Expediente Indeferido nº.: 0142551/13-0

Assunto do Expediente Indeferido: Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO (80007)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA FONOAUDIOLOGIA HCP LTDA (CNPJ nº. 01.462.814/0001-00)

Processo nº.: 25351.444818/2012-39

Produto Médico: MORDEDOR OROFACIAL CHEWY TUBE: PROGRAMA DE REABILITAÇÃO MANDIBULAR

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0457287/13-4

Expediente Indeferido nº.: 0638191/12-0

Assunto do Expediente Indeferido: Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO (80007)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICO IMP. E EXP. LTDA - EPP (CNPJ nº. 09.123.223/0001-10)

Processo nº.: 25351.069315/2013-22

Produto Médico: KIT CAIXA SOS TRAUMEC

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0453595/13-2

Expediente Indeferido nº.: 048496/11-2

Assunto do Expediente Indeferido: Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL (8030)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso por PERDA de OBJETO, acatando o entendimento da Corca/Suali.

### ARESTO Nº 352, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, 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 VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em Circuito Deliberativo - CD 485/2014 realizada em 25 de Novembro de 2014.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

#### ANEXO

Empresa: CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - ME (CNPJ nº. 08.299.064/0001-47)

Processo nº.: 25351.569480/2012-70

Produto Médico: SISTEMA CIRÚRGICO DE BALÃO PARA CI-FOPLASTIA

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0580123/13-1

Expediente Indeferido nº.: 0815515/12-1

Assunto do Expediente Indeferido: Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO (80008)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso por Persistência da recorrente, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: GABMED PRODUTOS ESPECÍFICOS LTDA (CNPJ nº. 68.867.522/0001-29)

Processo nº.: 25351.065943/2013-88

Produto Médico: EXTENSOR PARA RESSONÂNCIA E TOMOGRAFIA (RT) - TRANSFER

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0536174/13-5

Expediente Indeferido nº.: 0093660/13-0

Assunto do Expediente Indeferido: Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL (80009)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: DENTSPLY IND.COM. LTDA (CNPJ nº. 31.116.239/0001-55)

Processo nº.: 25351.689649/2012-26

Produto Médico: REGISIL RIGID

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0534079/13-9

Expediente Indeferido nº.: 0987299/12-0

Assunto do Expediente Indeferido: Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO (8542)

Decisão: POR UNANIMIDADE, declarar a extinção do Recurso, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA (CNPJ nº. 01.299.509/0001-40)

Processo nº.: 25351.122352/2013-34

Produto Médico: A07A - MISTURADOR KYPHON

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0173676/13-1

Expediente Indeferido nº.: 0553026/13-1