

Sistema de Joelho Legion Hinge
25351.453712/2015-47 / 80804050176
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 3929927209
SISTEMA TRIGEN DE HASTE SEMIRRIGIDA COM BLOQUEIO MISTO-APLICAÇÃO FEMORAL
25351.249396/2014-40 / 80804050101
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0529404215

SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.616.432/0001-10
YVOIRE Contour s
25351.308902/2019-51 / 80057050008
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1862492208

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Cimentado
25351.420339/2013-38 / 80005430346
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4467409201
ELETRODO PARA ENDOCIRURGIA STRYKER
25351.180624/2006-46 / 80005430118
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0818886216
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Não Cimentado - Conjugado
25351.425599/2013-64 / 80005430316
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0077849214
Sistema de Quadril Não Cimentado Stryker
25351.481621/2007-16 / 80005430152
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4421550209

SURGYPLAST MINAS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.673.902/0001-51
MACACÃO DESCARTÁVEL - HYPERMEDICAL
25351.528529/2020-96 / 10420220037
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0509862219

VINCULA INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
Haste Intramedular Ti
25351.689860/2017-86 / 10417940227
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0707272214

RESOLUÇÃO RE Nº 966, DE 4 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
TriClip Delivery System
25351.063984/2020-32 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3339441205
TriClip Steerable Guide Catheter
25351.063983/2020-98 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 3339438205

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Sistema de Placas para Osteotomia de Tíbia TDM
25351.022599/2020-35 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0118599203

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
Gino Canesten balance
25351.381898/2020-17 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1394123202

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
PARAFUSOS CANULADOS MMF ARIX JEIL
25351.373107/2020-77 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3867152202

GABISA MÉDICAL INTERNACIONAL LTDA EPP / 08.633.431/0001-05
CATETER CENTRAL DE INSERÇÃO PERIFÉRICA COM INTRODUTOR PEEL - OFF SEM FIO GUIA PICC GMI
25351.352279/2008-11 / 80423540006
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4255759203

GERAIS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 04.491.780/0001-70
DIALYSER REPROCESSING MACHINE
25351.070512/2021-17 /
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0652348210

GLÓBUS MÉDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03
Parafuso de Fixação de Articulação Sacroilíaca Si-Lok
25351.729648/2019-21 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3500602191

GUSMÊD DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Sistema de Fixação Pedicular Quimera MISS
25351.357792/2020-94 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1324260201

IMEX MÉDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA / 12.255.403/0001-60
Marcador de local de biópsia
25351.609749/2020-10 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4323144206
Marcador de local de biópsia de mama
25351.609750/2020-44 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4323147201

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
HASTE FEMORAL CIMENTADA
25351.516130/2020-62 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4146333201
HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA
25351.491364/2020-90 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4095004202
CABEÇA FEMORAL METÁLICA
25351.491363/2020-45 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4095001208
INSERTO ACETABULAR NÃO CIMENTADO POLIMÉRICO
25351.520667/2020-27 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4154983200
ACETÁBULO CIMENTADO POLIMÉRICO
25351.515526/2020-92 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4144224205

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
MedTeste Strep A (Teste Rápido)
25351.996729/2020-78 / 80560310064
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0723647216

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
SISTEMA DE QUADRIL ECOFIT sem CIMENTO
25351.576471/2019-53 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 2335348191

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Genefill Soft Touch
25351.702161/2020-34 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2385956203

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO RE Nº 946, DE 4 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Alterar o LMR de 0,03 para 0,15 mg/kg e o IS de 14 para 7 dias para as culturas do pimentão, berinjela, jiló, quiabo e pimenta e incluir as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não Aplicável (fonte: JMPR*, 2016), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Teflubenzurum, na monografia do ingrediente ativo T33 - TEFLUBENZUROM, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.
Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO RE Nº 947, DE 4 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Inclui a modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados para a cultura do sorgo, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 30 dias, altera o LMR de 0,05 para 1,0 mg/kg na cultura do sorgo e incluir as frases: *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Deltametrina, na monografia do ingrediente ativo D06 - DELTAMETRINA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.
Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO RE Nº 948, DE 4 DE MARÇO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Incluir a cultura do feijão, com LMR de 0,07 mg/kg e intervalo de segurança de 14 dias, na modalidade de aplicação foliar; incluir o item Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2013) * The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, na monografia do ingrediente ativo B54 - BIXAFEM, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

