

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Novo, Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Renovação de Registro de Nova Associação no País, Inclusão de Nova Apresentação Comercial; e publicar o Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 642, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE 2.052, de 3 de julho de 2006, no que tange ao produto BISMU-JET, publicada no DOU nº 130, de 10 de julho de 2006, Seção 1, pág. 28 e em Suplemento, pág. 3.

Art. 2º Declarar a Revalidação de Medicamentos - Lei Nº 6360, de 1976, art. 12, parágrafo 6º, conforme anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

GERMED FARMACÊUTICA LTDA. 1.00583-3
SULFATO DE NEOMICINA + TARTARATO DE BISMUTO E SÓDIO + CLORIDRATO DE PROCAÍNA
ANTINFECIOSOS E ANTISEPTICOS TOPICOS PARA ORO-FARINGE
BISMU-JET 25992.004641/38 06/2010
COMERCIAL - INSTITUCIONAL 1.0583.0102.001-6 24 Meses
25 MG/ML + 25MG/ML + 15 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC
GOT X 20 ML
1903 REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS - LEI Nº 6360/76,
ART. 12 - PAR. 6º

ARESTO Nº 13, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de fevereiro de 2009, 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 DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Medicamento: nimesulida

Processo: 25351.170947/2004-60

Expediente: 906508/08-3

Assunto: Alteração de Produção do Medicamento Genérico.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

ARESTO Nº 14, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 10 de fevereiro de 2009, 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 DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, DAR PROVIMENTO ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, para revogar totalmente os termos da decisão recorrida e determinar retorno para área competente para o prosseguimento da análise.

Empresa: EMS S/A.
CNPJ: 57.507.378/0001-01

Medicamento: Lorazepam

Processo: 25351.028247/00-41

Expediente: 966942/08-6

Assunto: Alteração de Produção do Medicamento Genérico.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 514, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2009(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de maio de 2007 do Presidente da República, 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 4 da ANVISA, de 6 de janeiro de 2009, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 345 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

FILIAL

EMPRESA: RM Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo LTDA

AUTORIZ/MS: UW56-YY3X-M3Y9

CNPJ: 06.990.661/0005 -11

PROCESSO Nº: 25755.730.743/2008-18

AV UBERABA, SN; BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL - PB

MUNICÍPIO: CAMPINA GRANDE

UF: PB

CEP: 58105-000

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 37, de 25-2-2009, Seção 1, pág. 46 e em suplemento pág. 45, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º 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 DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de fevereiro de 2009,

considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 que a regulamentam;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006, DOU de 14 de agosto de 2006, seção 1, pág. 25, Resolução Específica - RE ANVISA nº 2606, de 11 de agosto de 2006, DOU de 14 de agosto de 2006, seção 1, pág. 28, Resolução Específica - RE ANVISA nº 2605, de 11 de Agosto de 2006, DOU de 14 de agosto de 2006, seção 1, pág. 37;

considerando que é obrigatória a esterilização dos produtos para saúde classificados como críticos;

considerando que a ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR está associada principalmente à realização de procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscópios com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração;

considerando que nas investigações relacionadas aos surtos por MCR em serviços de saúde foram identificadas falhas no processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde e na utilização dos saneantes líquidos;

considerando que a limpeza prévia do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde é essencial para a eficácia de qualquer método de esterilização;

considerando que o Diretor Técnico do serviço de saúde ou autoridade equivalente é o responsável pelas atividades assistenciais, dentro do serviço, incluindo o processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde,

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

Art. 1º Esta Resolução aplica-se aos serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscópios com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

Parágrafo único. Esta norma não se aplica ao instrumental óptico utilizado nos procedimentos endoscópicos para acesso às cavidades corporais, por orifícios naturais.

Art. 2º Fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no Art. 1º.

Art. 3º Os acessórios utilizados para biópsias ou outros procedimentos que atravessem a mucosa são classificados como artigos críticos.

Art. 4º O responsável pelo Centro de Material e Esterilização - CME deve supervisionar todas as atividades relacionadas ao processamento de instrumentais e produtos para saúde, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas.

Parágrafo único. Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir um Procedimento Operacional Padrão - POP, elaborado com base em referencial científico. Este documento deve ser amplamente divulgado no CME e estar disponível para consulta.

Art. 5º É proibido o processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde fora do CME, exceto quando realizado por empresas terceirizadas regularizadas junto à Autoridade Sanitária.

Art. 6º Todo o instrumental cirúrgico e produtos para saúde que não pertençam ao serviço de saúde devem ser encaminhados previamente ao CME para processamento, obedecendo ao prazo definido por este setor.

Art. 7º Os pacientes submetidos aos procedimentos referidos no art. 1º devem ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento, para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por MCR. Nos primeiros 90 dias, o acompanhamento deve ser mensal. Após este período, os pacientes devem ser orientados a procurar o serviço de saúde caso ocorra qualquer anormalidade relacionada ao procedimento cirúrgico, até completar 24 meses.

Art. 8º Os casos suspeitos e confirmados de infecção por MCR devem ser informados à autoridade sanitária local e eletronicamente, pelo formulário de "Notificação de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde por Micobacteriose não Tuberculosa", disponível no endereço eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Art. 9º Os laboratórios de análises clínicas e anátomo-patológicos, públicos ou privados, devem informar os resultados positivos para MCR à autoridade sanitária local e eletronicamente, por formulário específico, no endereço eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

Art. 10. O serviço de saúde deve possuir registro que permita a rastreabilidade do instrumental cirúrgico, consignado ou não, e produtos para saúde submetidos à esterilização e utilizados nos procedimentos referidos no art. 1º. O registro deve conter minimamente o nome do instrumental ou produto para saúde, data e local de processamento e método de esterilização.

Art. 11. O ciclo flash das autoclaves a vácuo não pode ser utilizado como rotina para o processamento do instrumental e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no art. 1º.

Parágrafo único. A utilização do ciclo flash das autoclaves a vácuo só pode ocorrer em casos de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso. Este ciclo deve ser monitorado por indicadores químicos e biológicos. Além disso, o ciclo deve ser documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde e nome e assinatura do responsável pelo procedimento. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

Art. 12. A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 625, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 4 da ANVISA, de 06 de Janeiro de 2009,

considerando os arts. 7º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os saneantes domissanitários fabricados pela empresa IMBATIVEL AGROQUÍMICA LTDA EPP (CNPJ 07.930.502/0001-60), nome fantasia AGROMENDES, com sede na Rua Alberto Freire de Carvalho, 68, Barracão Industrial, Icará, Astorga/PR, por não possuírem registro nesta Agência e por referida empresa não possuir Autorização de Funcionamento.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO