



25351.694213/2015-56
ROHM AND HAAS QUIMICA LTDA.
00.310.651/0001-88
ANEXO III
DEFERIDO
25351.706579/2015-12
PROTEC PRODUTOS AGRICOLAS LTDA
01.849.036/0001-07
ANEXO III
DEFERIDO
25351.690561/2015-11
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA
60.744.463/0001-90
ANEXO III
DEFERIDO
25351.689240/2015-31
OURO FINO QUIMICA LTDA
09.100.671/0001-07
ANEXO III
DEFERIDO
25351.692717/2015-17
EVONIK DEGUSSA BRASIL LTDA.
62.695.036/0001-94
ANEXO III
DEFERIDO
25351.702696/2015-84
INTERACTA QUIMICA LTDA
04.487.566/0001-40
ANEXO III
DEFERIDO
25351.688648/2015-94
ISCA TECNOLOGIAS LTDA
01.745.592/0001-33
ANEXO III
DEFERIDO
25351.688655/2015-29
ISCA TECNOLOGIAS LTDA
01.745.592/0001-33
ANEXO III
DEFERIDO
25351.688662/2015-63
ISCA TECNOLOGIAS LTDA
01.745.592/0001-33

ANEXO III
DEFERIDO
25351.668803/2015-11
AGROCETE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRO-
PECUÁRIOS LTDA.
75.007.385/0001-18
ANEXO III
DEFERIDO
25351.668820/2015-77
AGRIPEC QUIMICA E FARMACEUTICA SA
07.467.822/0001-26
ANEXO III
DEFERIDO
25351.645033/2015-18
ISAGRO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROQUÍMICOS
LTDA.
06.151.494/0001-91
ANEXO III
DEFERIDO
SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA
INDEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
FINALIDADE
SITUAÇÃO
25351.316340/2009-67
OURO FINO QUÍMICA LTDA.
09.100.671/0001-07
LACTOFEM TÉCNICO OURO FINO
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO DE
PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
INDEFERIDO

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.309, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos processos de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Hamilton de Sá Dantas, Titular da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, descrita na ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400, concedendo antecipação de tutela que determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas de fabricação (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados pelos associados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA 1.02307-3
TEMPO DE PROTOMBINA (TP) 25351.574174/2015-33
Tubos de teste MAX-TCA
FABRICANTE : HELENA LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Caixa com 50 tubos
CLASSE : III 10230730111
8002 - IVD - Registro de produto importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.310, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 801465-0
CONTROLES MULTIPARAMETROS DE UMA OU MAIS CON-
CENTRAÇÕES - CLASSE I25351.557970/2015-07
Tox Control Set
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit contendo: Tox Control 1 (3 frascos de 5,0 mL cada) e Tox Control 2 (3 frascos de 5,0 mL cada)
CLASSE : II 80146501958
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
FENOBARBITAL 25351.557970/2015-28
Phenobarbital
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Kit contendo: R1 (3 frascos de 23,0 mL cada) e R2 (3 frascos de 8,0 mL cada)
CLASSE : II 80146501959
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
CONTROLES MULTIPARAMETROS DE UMA OU MAIS CON-
CENTRAÇÕES - CLASSE I25351.558010/2015-12
DOA MC II Control Set
FABRICANTE : MICROGENICS CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Controle 1: 2 frascos de 5,0 mL cada; Controle 2: 2 frascos de 5,0 mL cada
CLASSE : II 80146501960
8436 - IVD - Cadastro de produto importado
ALL LAB COMERCIAL EIRELI - ME 8.11403-2
Brocas Odontológicas 25351.409033/2015-91
Brocas Diamantadas
FABRICANTE : FOSHAN SOCO PRECISION INSTRUMENT CO. LTD. - CHINA
TF-11; TF-12; TF-13; TF-14; TF-20; TF-21; TF-22; TF-23; TF-31; TF-41; TF-42; TF-43; TR-11; TR-12; TR-13; TR-14; TR-15; TR-19; TR-20; TR-21; TR-24; TR-25; TR-26; TC-11; TC-21; TC-26; FO-11; FO-21; FO-22; FO-25; FO-27; FO-32; SF-11; SF-12; SF-13; SF-21; SF-31; SF-41; SO-20; SO-21; SR-11; SR12; SR-13; RS-11; RS-21; RS31; EX-11; EX-12; EX-20; EX-21; EX-24; EX-26; EX-31; EX-41; BR-31; BR-40; BR-41; BR-45; BR-46; BR-49; BC-31; BC-42; BC-43; DI-41; DI-42; SI-45; SI-46; SI-47; SI-48; WR-13; TF-S20; TF-S21; TF-S22; TF-S23; TF-S31; TF-S41; TR-S13; TR-S21; TC-S21; FO-S21; SO-S20; BR-S45; BR-S46; BC-S42; BC-S43; DI-S41; SI-S46; SI-S48; TF-S531; TR-S521; DI-S541; TF-13C; TR-62C; TC-11C; FO-32C; FO-54C; SF-12C; BR-31C; SI-47C; WR-13C; TF-12F; TF-21F; TR-11F; TR-13F; TR-21F; TR-25F; TR-26F; TC-11F; TC-21F; FO-21F; FO-22F; EX-18F; EX-21F; BR-48F; WR-31F; WR-S31F; TF-12EF; TF-21EF; TR-11EF; TR-13EF; TR-21EF; TR-25EF; TR-26EF; TC-11EF; TC-21EF; FO-21EF; FO-22EF; EX-21EF; CR-11F; CR-11EF; CR-12F; CR-12EF; CR-21F; CR-22F; FO-30F; FO-20EF; FO-40EF; FO-41EF; FO-42EF; BR-40EF; CD-50F; CD-51F; CD-52F; CD-53F; CD-54F; CD-55F; CD-56F; CD-57F; CD-58F; CD-59F; BR-30F; WR-11; WR-18; FO-25C; EX-28.
CLASSE : II 81140320002
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
AMG NOTEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES - EIRELI- EPP8.11957-7
CONJUNTO DE VESTIMENTA CIRÚRGICA, CAMPO CIRÚRGICO25351.67204/2015-15
AMG 1309 - Kit Campo Cirúrgico e Avenal AMG descartáveis UROLOGIA
FABRICANTE : AMG NOTEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES - EIRELI- EPP - BRASIL
Conjunto composto por: 01 Campo para mesa de mayo 0,61 x 1,39m ; 01 Bolsa coletora de fluidos; 01 Campo cirúrgico superior; 01 Par Perneira; 02 Presilhas; 01 Borna; 01 Avenal cirúrgico (acompanha compressa de massa); 0 conjunto de unidades do Kit tem a opção de cores branca, azul ou verde. O Avenal é confeccionado nas opções de tamanho P, M, G e GG. MODELOS: AMGVerdeP; AMGVerdeM; AMGVerdeG; AMGVerdeGG; AMGAzulP; AMGAzulM; AMGAzulG; AMGAzulGG; AMGBrancoP; AMGBrancoM; AMGBrancoG; AMGBrancoGG;

**PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CASA CIVIL
IMPRESA NACIONAL**

DILMA VANA ROUSSEFF
Presidenta da República

JAQUES WAGNER
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

FERNANDO TOLINTINO DE SOUSA VIEIRA
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
SEÇÃO 1
Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2
Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3
Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

EIMAR BAZILIO VAZ FILHO
Coordenador de Produção

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas

http://www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00
Fone: 0800 725 6787



FABRICANTE : SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG - SUÍÇA
 Referência Modelo 75023137 Conjunto Cimentado Glenóide Promos Componentes do conjunto; Referência Referência Descrição 75006497 420001 Manipulador Glenoidal 1-23 75006525 420002 Manipulador Glenoidal 1-26 75006526 420003 Manipulador Glenoidal 1-29 75006527 420004 Manipulador Glenoidal 2-23 75006528 420005 Manipulador Glenoidal 2-26 75006529 420006 Manipulador Glenoidal 2-29 75006530 420007 Manipulador Glenoidal 3-23 75006531 420008 Manipulador Glenoidal 3-26 75006532 420009 Manipulador Glenoidal 3-29 75006632 420359 Manipulador Glenoidal 3-32 75006534 420010 Manipulador Glenoidal 4-23 75006535 420011 Manipulador Glenoidal 4-26 75006536 420012 Manipulador Glenoidal 4-29 75006631 420258 Manipulador Glenoidal 2-32 75006633 420260 Manipulador Glenoidal 4-32 75006620 420243 Propulsor Glenoidal 75006618 420241 Instrumento de Fixação - Pino de Centralização 75006586 420154 Instr. Extração Manip. Glenoidal 75006558 420110 Pino de Centralização 5,5mm de diâmetro 75006559 420111 Pino de Centralização 6,5mm de diâmetro 75006579 420147 Calibre de Perfuração Glenoidal 1 75006580 420148 Calibre de Perfuração Glenoidal 2 75006581 420149 Calibre de Perfuração Glenoidal 3 75006582 420150 Calibre de Perfuração Glenoidal 4 75005286 24000063 Perfurador Canilube 6,53mm de diâmetro 75006554 420083 Perfurador com Limitador 5,5mm de diâmetro 75003282 130490 Eixo de Perfuração Flexivel c/ Acopl. Rápido 75006567 420122 Suporte Glenoidal 75006577 420144 Bloco do Suporte Glenoidal
 CLASSE : I 80804050159
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
 Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.700665/2015-01
 Conjunto de Haste Reversa Promoss
 FABRICANTE : SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG - SUÍÇA
 Referência Modelo 75023572 Conjunto de Haste Reversa Promos Componentes do conjunto; Referência Referência Descrição 75005272 24000048 Invers. de Fresadora Umeral Ø36 75005273 24000049 Invers. de Fresadora Umeral Ø42 75005239 24000033 Invers. do Corpo do Manipulador 36/5 75005260 24000034 Invers. do Corpo do Manipulador 36/10 75005261 24000035 Invers. do Corpo do Manipulador 36/15 75005262 24000036 Invers. do Corpo do Manipulador 42/5 75005263 24000037 Invers. do Corpo do Manipulador 42/10 75005264 24000038 Invers. do Corpo do Manipulador 42/15 75005238 24000012 Adaptador de Manipulador Ø36/6mm 75005239 24000013 Adaptador de Manipulador Ø36/9mm 75005240 24000014 Adaptador de Manipulador Ø36/12mm 75005241 24000015 Adaptador de Manipulador Ø42/6mm 75005242 24000016 Adaptador de Manipulador Ø42/9mm 75005243 24000017 Adaptador de Manipulador Ø42/12mm 75018925 24000151 Inversor de Assistência de Orientação Ø36 75018926 24000152 Inversor de Assistência de Orientação Ø42 75005266 24000040 Adap. do Alicete p/Desprender - Invers. Corpo 36 75005267 24000041 Adap. do Alicete p/Desprender - Invers. Corpo 42 75005284 24000061 Adaptador do Manipulador Extrator 75005265 24000039 Adaptador do Alicete de Ajuste - Invers. Corpo 75005257 24000031 Prolongamento da Haste 75005253 24000027 Bloco de Recuperador Umeral 75018917 24000143 Dispositivo do Recuperador 75018924 24000010 Inversor da Condução de Fresagem 5mm 75005236 24000010 Inversor da Condução de Fresagem 10mm 75005237 24000011 Inversor da Condução de Fresagem 15mm 75005228 24000002 Inversor de Fresadora Oca 75018916 24000142 Peça Complementar do Recuperador à direita Invers. 75018915 24000151 Peça Compl. do Recuperador à esquerda Invers. 75018918 24000144 Pino de Orientação 75005256 24000030 Pino do Bloco de Recuperador 75005252 24000026 Cap-sula do Recuperador 75005278 24000054 Adaptador de Pino do Bloco de Recuperador
 CLASSE : I 80804050160
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
 Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.700669/2015-18
 Conjunto Geral Umeral 2 Promos
 FABRICANTE : SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG - SUÍÇA
 Referência Modelo 75023139 Conjunto Geral Umeral 2 Promos Componentes do conjunto; Referência Referência Descrição 75006593 420175 Parafuso de Ajuste (duas peças) 75006599 420188 Conjunto de Parafuso de Ajuste 75006609 420205 Alicete de Montagem 75006666 420316 Instrumento de Fixação 01+0 75006667 420317 Instrumento de Fixação 1+1,5 75006668 420318 Instrumento de Fixação 2+2,5 75006669 420319 Instrumento de Fixação 3+3,5 75006671 420320 Instrumento de Fixação 4 75006672 420133 Parafuso do Suporte 75006571 420132 Alça em T 75006679 420328 Chave de Fendas Modular 75006643 420271 Chave Phillips T25 75006610 420209 Chave de Parafusos com Momento de Rotação
 CLASSE : I 80804050161
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
 Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.700676/2015-46
 Conjunto Padrão Proximal Promos
 FABRICANTE : SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG - SUÍÇA
 Referência Modelo 75023141 Conjunto Padrão Proximal Promos Componentes do conjunto; Referência Referência Descrição 75101983 75101983 Impactador de Cabeçote 75006634 420262 Cabeçote do Manipulador R21/+4 75006635 420263 Cabeçote do Manipulador R22/+4 75006636 420264 Cabeçote do Manipulador R23/+4 75006637 420265 Cabeçote do Manipulador R24/+4 75006638 420266 Cabeçote do Manipulador R25/+4 75006639 420267 Cabeçote do Manipulador R26/+4 75006634 420305 Cabe-

çote do Manipulador R27/+4 75006655 420306 Cabeçote do Manipulador R28/+4 75006542 420060 Cabeçote do Manipulador R19/+2 75006543 420061 Cabeçote do Manipulador R20/+4 75006544 420062 Cabeçote do Manipulador R21/+5 75006545 420063 Cabeçote do Manipulador R22/+6 75006546 420064 Cabeçote do Manipulador R23/+7 75006547 420065 Cabeçote do Manipulador R24/+7 75006548 420066 Cabeçote do Manipulador R25/+7 75006549 420067 Cabeçote do Manipulador R26/+7 75006622 420248 Cabeçote do Manipulador R27/+7 75006623 420249 Cabeçote do Manipulador R28/+7 75006615 420214 Molde de Compatibilidade
 CLASSE : I 80804050162
 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
 ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. 1.03323-4
 Cateteres 25351.487809/2015-09
 Cateteres de Ablação Cool Path Duo - Mediguid
 FABRICANTE : Irvine Biomedical, Inc. A St. Jude Medical Company - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 DISTRIBUIDOR : Irvine Biomedical, Inc. A St. Jude Medical Company - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 A700241; A700242; A700243; A700244
 CLASSE : IV 10332340374
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
 Adaptadores 25351.562486/2015-28
 Adaptador 8 Canais
 FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 Adaptador 8 Canais, M-2311
 Adaptador 8 Canais, M-2316
 Adaptador 8 Canais, B-2321
 Adaptador 8 Canais, B-2326
 CLASSE : IV 10332340375
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
 Cardioversor e Desfibrilador Implantavel 25351.571205/2015-28
 Ellipse DR
 FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical PR LLC - PORTO RICO
 DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Operations (M) SDN. BHD - MALÁSIA
 DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 CD2377-36Q
 CD2377-36QC
 CLASSE : IV 10332340376
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
 Cardioversor e Desfibrilador Implantavel 25351.571253/2015-69
 Ellipse VR
 FABRICANTE : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical PR LLC - PORTO RICO
 DISTRIBUIDOR : SJM Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Operations (M) SDN. BHD - MALÁSIA
 DISTRIBUIDOR : ST. JUDE MEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : St. Jude Medical Coordination Center BVBA - BÉLGICA
 CD1377-36Q
 CD1377-36QC
 CLASSE : IV 10332340377
 8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
 SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA 8.01052-2
 ANTICORPO TOTAL NUCLEAR PARA VÍRUS DE HEPATITE B (ANTI-HBCAG)25351.465821/2015-39
 Anti HBe SYM
 FABRICANTE : SYMBIOSIS DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL
 480 Testes
 192 Testes
 96 Testes
 960 Testes
 CLASSE : IV 80105220100
 8003 - IVD - Registro de produto nacional
 TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP 8.04556-3
 Instrumentos cirúrgicos 25351.358936/2015-20
 INSTRUMENTOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES TRAUMEC
 FABRICANTE : TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP - BRASIL
 PA.02.21.0123 Lithotrite Curvo 24Fr; PA.02.21.0124 Lithotrite Reto 23Fr; PA.02.21.0125 Lithotrite Ponta Curva 21Fr; PA.02.21.0138 Li-

thotrite 23Fr, modelo 4; PA.02.21.0139 Elemento de Trabalho para Ressectoscopia modelo 4; PA.02.21.0140 Elemento de Trabalho para Ressectoscopia modelo 8
 CLASSE : I 80455630075
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
 VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.01025-1
 DISPOSITIVO PARA NEUROCIRURGIA 25351.126519/2015-01
 Sistema Micro Targeting Star Drive
 FABRICANTE : FHC, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : FHC, Inc - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 O Sistema MicroTargeting Star Drive é composto pelos seguintes componentes: MicroTargeting Star Drive manual (70-ZD-MA ou FC8001); Suporte de eletrodo (70-CN-DB). Acessórios: 66-IT-VP - Sonda de verificação 70-AC-MT - Dispositivo de medição 70-AC-MT-01 - Plataforma de medição microTargeting 66-AC-DS(1.8) - Adaptador de parafusa 1,8 mm 66-AC-DS - Adaptador de parafusa Tubo de inserção do Eletrodo: 66-IT-01 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril - 40 mm 66-IT-09 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril - 30mm 66-IT-13 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril - 25mm. 66-IT-05 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril - 20mm. 66-IT-07 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril - 15mm. 66-IT-14 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril - 10mm. 66-IT-08 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril - Target 66-IT-03 - Tubo de inserção do eletrodo não estéril 70-IT-AR - Tubo de inserção do eletrodo Array não estéril 70-IT-04 - Tubo de inserção do eletrodo Array 70-IT-3007 - Tubo de inserção único 70-IT-7107 - Tubo de inserção do eletrodo Array 70-PT xxxx - Tubo de proteção individual 70-ZD-IKS - Tubo de inserção Partes e Peças utilizadas em conjunto com os Tubos de Inserção: 66-AC-AR - Clamp para eletrodos array: 66-AC-NC Clamp, 66-AC-SC Clamp e 66-AC-EC Clamp. 66-AC-MB - Guia Matrix para microTargeting 70-AC-01- Transportadora de eletrodo single 70-AC-AR - Botão de travamento Array FC8008 - Transportador de eletrodo Array FC8010 - Transportador de eletrodo single 66-DA-SD - Manga de planeamento
 CLASSE : I 80102511531
 80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
 WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA 1.03100-3
 FITA-TESTE PARA URINA 25351.520504/2015-75
 DiagTesti
 FABRICANTE : WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL
 CÓD. 524100D-U - 100 Determinações
 CLASSE : II 10310030177
 8434 - IVD - Cadastro de produto nacional
 WINNER INDUSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA 8.02019-6
 Malha Tubular 25351.689239/2015-61
 MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA ESTÉRIL WINNER
 FABRICANTE : WINNER INDUSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - BRASIL
 04 cm x 50 cm; 04 cm x 15 m; 04 cm x 25 m; 06 cm x 50 cm; 06 cm x 15 m; 06 cm x 25 m; 08 cm x 50 cm; 08 cm x 15 m; 08 cm x 25 m; 10 cm x 50 cm; 10 cm x 15 m; 10 cm x 25 m; 12 cm x 50 cm; 12 cm x 15 m; 12 cm x 25 m; 15 cm x 50 cm; 15 cm x 15 m; 15 cm x 25 m; 20 cm x 50 cm; 20 cm x 15 m; 20 cm x 25 m; 25 cm x 50 cm; 25 cm x 15 m; 25 cm x 25 m; 30 cm x 50 cm; 30 cm x 15 m; 30 cm x 25 m.
 CLASSE : I 80201960193
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
 Malha Tubular 25351.689256/2015-17
 MALHA TUBULAR ORTOPÉDICA WINNER
 FABRICANTE : WINNER INDUSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA - BRASIL
 04 cm x 15 m; 04 cm x 25 m; 06 cm x 15 m; 06 cm x 25 m; 08 cm x 15 m; 08 cm x 25 m; 10 cm x 15 m; 10 cm x 25 m; 12 cm x 15 m; 12 cm x 25 m; 15 cm x 15 m; 15 cm x 25 m; 20 cm x 15 m; 20 cm x 25 m; 25 m.
 CLASSE : I 80201960194
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
 WORKMED DO BRASIL LTDA 8.01843-5
 Impressora para Imagens Médicas 25351.651252/2015-32
 Impressoras Sony
 FABRICANTE : SONY CORPORATION - JAPÃO
 DISTRIBUIDOR : SONY CORPORATION - JAPÃO
 UP-20; UP-21MD; UP-25MD; UP-55MD; UP-890MD; UP-895MD; UP-897MD; UP-970AD; UP-971AD; UP-990AD; UP-991AD; UP-D25MD; UP-D55MD; UP-D71MD; UP-D74XRD; UP-D897MD; UP-DF50; UP-DF750; UP-DR80MD; UP-X898MD.
 CLASSE : I 80184350002
 80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
 WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA 8.03050-8
 Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.446069/2015-70
 Instrumental Articulado Não Cortante I
 FABRICANTE : WORLD FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL



1301-20-00 Alongador 3/8"; 1352-10-00 Alongador 11 mm; 1353-10-00 Alongador 1/2"; mm; 1355-10-00 Chave Mandril Rápido; 1354-10-00 Tensômetro de Fio Dinamômetro - Ilizarov; 1378-20-00 Mandril com Cabo em T; 1379-20-00 Medidor de Profundidade; 1380-20-00 Tensômetro de Fio Dinamômetro; 1381-20-00 Tensômetro de Fio Manual.
 CLASSE - I 80305080012
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA 8.04913-6 Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.711600/2015-46 PROPHECY GUIA DE CORTE INFINITE FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA PROPINF - conjunto composto por: 1 Guia tibial, 1 guia talar, 1 modelo osso talar e 1 modelo osso tibial. CLASSE : II 80491360052 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.711637/2015-95 PROPHECY GUIA DE CORTE INBONE FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA PROPINF - conjunto composto por: 1 Guia tibial, 1 guia talar, 1 guia de alinhamento para haste, 1 modelo osso talar e 1 modelo osso tibial. CLASSE : II 80491360053 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado Instrumental Para Implante Ortopédico 25351.711645/2015-59 INSTRUMENTAIS PROPHECY FABRICANTE : WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY , INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA IBT2KITI - conjunto composto por: PTA00010; PTA00020; PTA00040; PTA00050; PTA00060; PTA00070; PTA00080; PTA00092; PTA00093; PTA00094; PTA00095; PTA00096; PTA00100; RR3034. CLASSE - I 80491360054 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.311, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Djalmir Moreira Gomes, Titular da 25ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária de São Paulo, descrita na Ação Ordinária processo nº 0022946-57.2012.403.6100, concedendo tutela jurisdicional para suspender, relativamente aos associados da CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, e quanto aos produtos importados "correlatos", a exigência contida na Resolução RDC 255/2009, de vistoria em fábrica ou estabelecimentos do fabricante desses produtos médicos situados fora do Território Brasileiro, como condição para a certificação em Boas Práticas de Fabricação e posterior requisito para o registro de produtos.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)
 BIOSYS LTDA 1.03508-4
 TROPONINA 25351.553846/2015-02
 i-CHROMA Tn-I Control
 FABRICANTE : BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL
 1 x 0,5 ml
 CLASSE : III 10350840274
 8002 - IVD - Registro de produto importado
 CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CENTRAÇÕES - CLASSE III25351.556195/2015-02
 icHroma CARDIAC CONTROL
 FABRICANTE : BODITECH MED INC. - CORÉIA DO SUL
 1 x 2 mL (hoifilizado)
 CLASSE : III 10350840275
 8002 - IVD - Registro de produto importado
 CONTROLES MULTIPARÂMETROS DE UMA OU MAIS CENTRAÇÕES - CLASSE III25351.556259/2015-40
 icHroma UNIVERSAL CONTROL
 FABRICANTE : BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL
 1 x 1 mL (hoifilizado)
 CLASSE : III 10350840276
 8002 - IVD - Registro de produto importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.312, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
 NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
 NOME COMERCIAL
 LOCAL DE FABRICAÇÃO
 MODELO(S) DO PRODUTO
 CLASSE REGISTRO
 PETIÇÃO(ÕES)
 ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0
 VITAMINA D 25351.012941/2011-41
 ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrators
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
 6 frascos (4,0 mL cada)
 CLASSE : II 80146501724
 8445 - IVD - Alteração das informações de conservação e estabilidade ou alteração técnica de instrumento - Classe I
 VITAMINA D 25351.012940/2011-12
 ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
 3 frascos (8,0 mL cada)
 CLASSE : II 80146501725
 8445 - IVD - Alteração das informações de conservação e estabilidade ou alteração técnica de instrumento - Classe I
 VITAMINA D 25351.012960/2011-56
 ARCHITECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
 100 Testes - Micropartículas: 1 X 13,3 mL / Conjugado; 1 X 5,9 mL / Diluente de Ensaio; 1 X 4,9 mL / Pré-Tratamento I; 1 X 10 mL / Pré-Tratamento 2; 1 X 5,9 mL
 500 Testes - Micropartículas: 1 X 27 mL / Conjugado; 1 X 26,3 mL / Diluente de Ensaio; 1 X 21,2 mL / Pré-Tratamento I; 1 X 50,9 mL / Pré-Tratamento 2; 1 X 26,3 mL
 CLASSE : II 80146501726
 8445 - IVD - Alteração das informações de conservação e estabilidade ou alteração técnica de instrumento - Classe I
 GENTAMICINA 25351.025570/2011-21
 ARCHITECT iGentamicin Calibrators
 FABRICANTE : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA
 6 frascos (Cal A 6,0 mL e Cal B-F 4,0 mL cada)
 CLASSE : II 80146501735
 8445 - IVD - Alteração das informações de conservação e estabilidade ou alteração técnica de instrumento - Classe I
 BETA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (BHCg) 25351.637074/2014-61
 b-hCG Control
 FABRICANTE : ABBOTT POINT OF CARE INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 i-STAT Total ß-hCG Control Level 1 > 6 cartuchos de 1,0 mL;
 i-STAT Total ß-hCG Control Level 2 > 6 cartuchos de 1,0 mL;
 i-STAT Total ß-hCG Control Level 3 > 6 cartuchos de 1,0 mL;
 CLASSE : II 80146501910
 8449 - IVD - Alteração do nome comercial de produtos cadastrados/registrados em família
 ACTS DO BRASIL LTDA 8.00899-3
 Solicuo Conservação 25351.148035/2009-66
 DMSO - SOLUÇÃO DIMETILSULFÓXIDO PARA CRIOPRESERVAÇÃO
 FABRICANTE : ORIGEN BIOMEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : ORIGEN BIOMEDICAL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 7,2, 10, 50, 70, 100 mL
 CLASSE : III 80089930005
 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
 AIR LIQUIDE BRASIL LTDA 8.02044-1
 Recipiente P/Armazem e Transportar Produtos 25351.175346/2005-24
 VOYAGEUR
 FABRICANTE : CRYOPAL - FRANÇA
 DISTRIBUIDOR : CRYOPAL - FRANÇA
 VOYAGEUR PLUS
 VOYAGEUR 12
 VOYAGEUR 2
 VOYAGEUR 5
 CLASSE : II 80204410008
 8094 - Declaração de Caducidade
 ALERE S/A 1.00717-7
 PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II25351.003956/2015-69
 One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)

FABRICANTE : ABON BIOPHARM CO. LTD. - CHINA
 10 testes
 40 testes
 40 testes
 CLASSE : II 10071770823
 8014 - IVD - Revalidação de registro
 ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.01370-1
 Seringas Descartáveis 25351.374332/2013-11
 SERINGA PARA INJEÇÃO DE CONTRASTE SHENZHEN
 FABRICANTE : SHENZHEN ANT HI-TECH INDUSTRIAL CO., LTD. - CHINA
 Seringa para Injeção de Contraste 200mL/200mL - 100104; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 100104B; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 100105; Seringa para Injeção de Contraste 200mL/200mL - 100108; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 100109; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 200102; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 200103; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 200205; Seringa para Injeção de Contraste 100mL/200mL - 300105; Seringa para Injeção de Contraste 200mL/200mL - 300106; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 400203; Seringa para Injeção de Contraste 130mL - 400301A; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 400301B.
 Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 100101 ; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 100102; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 100103; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 100104; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 100105B ; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 100110 ; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 100201 ; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 100202; Seringa para Injeção de Contraste 60 mL - 100203; Seringa para Injeção de Contraste 130 mL - 100204; Seringa para Injeção de Contraste 65 mL - 100301; Seringa para Injeção de Contraste 65mL 15 mL - 100302; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 200101; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 200104A; Seringa para Injeção de Contraste 130 mL - 200104B; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 200105A; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 200105 B.
 Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 200107; Seringa para Injeção de Contraste 150 mL - 200201; Seringa para Injeção de Contraste 150 mL - 200204; Seringa para Injeção de Contraste 100 mL - 200203; Seringa para Injeção de Contraste 60 mL - 300101; Seringa para Injeção de Contraste 100 mL - 300102; Seringa para Injeção de Contraste 100 mL - 300103A; Seringa para Injeção de Contraste 60 mL - 300103B; Seringa para Injeção de Contraste 60 mL - 300104B; Seringa para Injeção de Contraste 90 mL - 300201; Seringa para Injeção de Contraste 125 mL - 300202; Seringa para Injeção de Contraste 60 mL - 300301; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400101; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400103A ; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400103B; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400104; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400105; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400106; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400106; Seringa para Injeção de Contraste 200 mL - 400106; Seringa para Injeção de Contraste 100 mL - 400302; Seringa para Injeção de Contraste 140 mL - 500101; Seringa para Injeção de Contraste 150 mL - 500102.
 Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 100106; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 100107; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 100205; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 200106; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 200202; Seringa para Injeção de Contraste 65mL - 200302; Seringa para Injeção de Contraste 65mL - 300303; Seringa para Injeção de Contraste 200mL - 400102; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 400201; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 400202; Seringa para Injeção de Contraste 65mL - 400303; Seringa para Injeção de Contraste 150mL - 500201.
 CLASSE : II 80137010090
 8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família
 ARTROMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA 1.03939-3
 Ancora e sutura montadas em dispositivo inser-sor 25351.020975/2015-51
 Ancora de Sutura Parcus PEEK CF
 FABRICANTE : Parcus Medical L.L.C - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : Ame INTL - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 DISTRIBUIDOR : Parcus Medical L.L.C - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
 10323; 10323T; 10407;
 CLASSE : III 10393930009
 8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
 BAUMER S/A 1.03455-0
 Placa especial não absorvível para osteossíntese 25351.048014/2005-78
 PLACA OSSEA ANGULADA NÃO TUBULAR
 FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
 ANGULADA 130° - 2681.4.60; 2681.4.70; 2681.4.80; 2681.4.85; 2681.4.90; 2681.4.95; 2681.4.100; 2681.6.60; 2681.6.70; 2681.6.80; 2681.6.85; 2681.6.90; 2681.6.95; 2681.6.100; 2681.9.60; 2681.9.70; 2681.9.80; 2681.9.85; 2681.9.90; 2681.9.95; 2681.9.100; 2681.12.60; 2681.12.70; 2681.12.80; 2681.12.85; 2681.12.90; 2681.12.95; 2681.12.100
 CONDILAR 95° - 2671.5.50; 2671.5.60; 2671.5.70; 2671.5.80; 2671.7.50; 2671.7.60; 2671.7.70; 2671.7.80; 2671.9.50; 2671.9.60; 2671.9.70; 2671.9.80; 2671.12.50; 2671.12.60; 2671.12.70; 2671.12.80
 OSTEOTOMIA 90° - 2690.4.00; 2690.5.00; 2690.6.00; 2691.4.00; 2691.5.00; 2691.6.00; 2692.2.50; 2692.5.00; 2692.6.00 OSTEOTOMIA 100° - 514.40; 514.50; 514.60 OSTEOTOMIA 120° - 2695.6.5; 2695.7.5; 2695.8.5