

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS	
09893	<i>Aloe vera</i> (L.) Burman f.	[Ref. 6]	09893	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.	[Ref. 9]	Adequação da nomenclatura
11449	<i>Aloe spicata</i> Baker	[Ref. 6]	11449	<i>Aloe spicata</i> L. f.	[Ref. 9]	Adequação da nomenclatura
10712	<i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit. ex Willd	[Ref. 6]	10712	<i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit. ex Willd.	[Ref. 9]	Adequação da nomenclatura
10833	<i>Melaleuca alternifolia</i> Cheel	[Ref. 6]	10833	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel	[Ref. 9]	Adequação da nomenclatura
10835	<i>Operculina macrocarpa</i> (L.) Urban	[Ref. 6]	10835	<i>Operculina macrocarpa</i> (L.) Urb.	[Ref. 9]	Adequação da nomenclatura
11462	<i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf	[Ref. 6]	11462	<i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf ex Wardlew.	[Ref. 6]	Adequação da nomenclatura
11472	ciclossilicato de zircônio dissódico hidratado	242800-27-7	11472	ciclossilicato de zircônio sódico hidratado	242800-27-7	Adequação da nomenclatura
11666	levopiroglutamato de ertuglifozina	1210344-83-4	11666	ácido levopiroglutâmico ertuglifozina	1210344-83-4	Adequação da nomenclatura

ANEXO III - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM RETIFICAÇÃO

De:			Para:		
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS
11663	ertuglifozina	12110344-57-2	11663	ertuglifozina	1210344-57-2
11344	cinamaldeído	104-55-2	11345	cinamaldeído	104-55-2

ANEXO IV - DENOMINAÇÕES EXCLUÍDAS DA LISTA DE DCB

Nº DCB	DCB	Nº CAS	Justificativa
11041	<i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	[Ref. 6]	DCB duplicada (mantida a DCB nº 10697)
11670	<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos	[Ref. 9]	DCB duplicada (mantida a DCB nº 11458)
10556	<i>Strychnos ignatii</i>	[Ref. 8]	Sinônimo da DCB nº 10360
10256	Cinnabaris	[Ref. 8]	Sinônimo da DCB nº 10426

ARESTO Nº 1.176, DE 3 DE SETEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 18/2018, realizada em 14 de agosto de 2018, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: Vip Sul Construções e Serviços Ltda.
CNPJ: 13.682.207/0001-35
Processo: 25351.359312/2014-61
Expediente: 238632/16-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2018 - COGES/DIGES.

Recorrente: Henry Equipamentos Eletrônicos e Sistemas Ltda
CNPJ: 01.245.055/0001-24
Processo: 25351.384232/2018-98
Expediente: 546205/18-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 12/2018/SEI/COGES/DIGES/ANVISA.

ARESTO Nº 1.177, DE 3 DE SETEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 18, realizada em 14 de agosto de 2018, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: HOMY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA
CNPJ: 43.085.349/0001-86
Processo: 25351.931591/2016-31
Expediente: 491230/18-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 331/2018- GGGAF/DIGES/ANVISA.

ARESTO Nº 1.178, DE 4 DE SETEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 19, realizada em 28 de agosto de 2018, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Recorrente: Nutrasafe Alimentos Funcionais Ltda. - ME
CNPJ: 82.398.686/0001-85
Processo: 25351.080351/2017-21
Expediente: 0372753/18-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 24/2018 - Corea.

CONSULTA PÚBLICA Nº 546, DE 3 DE SETEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 28 de agosto de 2018, 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre requisitos para fabricação,

comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.

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=41501.

§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/ GGTPS, 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 - AINTE, 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.056667/2017-64
Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida e paciente-específico.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.4 - Regularização de dispositivos médico sob medida
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: GGTPS
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto