

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.891, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 8º e ao art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO 1

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

BIOS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA EPP / 08.957.047/0001-50

BOMBA DE INFUSÃO UNIVERSAL
25351.666839/2020-16 / 80745670007

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2276280209

OSTEOMED INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA ME / 00.638.390/0001-20

Ventilador Pulmonar Valvulado VPP2020 Osteomed

25351.924746/2020-11 / 80071910082

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3043511201

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.892, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO 1

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

Arquimed Distribuidora de Produtos Medicos - Eireli - EPP / 23.241.814/0001-13

Kit de Teste Rápido com Antígeno de SARS-CoV-2

25351.311166/2020-51 / 81403780002

8433 - IVD - Registro de produto / 3726409205

LUMIRADX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20

LUMIRATEK COVID-19 Ag

25351.268442/2020-54 / 81327670116

8433 - IVD - Registro de produto / 3639711203

MEDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 08.049.999/0001-75

Kit de Teste Rápido com Antígeno de SARS-CoV-2

25351.359074/2020-52 / 81420890040

8433 - IVD - Registro de produto / 3840009200

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47

Família cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection

25351.387479/2020-81 / 10230730137

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3891464206

Família SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

25351.423382/2020-49 / 10230730138

8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3958878205

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

SOFIA® SARS ANTIGEN FIA

25351.380866/2020-96 / 80102512618

8433 - IVD - Registro de produto / 3879241209

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.895, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 as culturas: gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,02 mg/Kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, inclui as frases: "m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: JMPR*, 2015)" e "The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)", na monografia do ingrediente ativo L05 - LUFENUROM, 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 4.896, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 as culturas: amendoim e milheto, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 14 dias, couve, com LMR de 1,0 mg/Kg e IS de 07 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir as frases: "l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: FSCJ*, 2017)" e "Food Safety Commission of Japan", na monografia do ingrediente ativo Clorfluazurom, código C38, 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 4.897, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 monografia do ingrediente ativo T70 -Tolfenpirade, 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 4.898, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 as culturas do feijão e trigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, incluir as frases: k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,8 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA*, 2017), l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: EFSA*, 2017) e "European Food Safety Authority", na monografia do ingrediente ativo Fluroxipir-meptílico, código F-42.1, 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 4.899, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do milho, mantendo o LMR de 0,1 mg/kg e incluir as frases: "k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,004 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA*, 2011)", "l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,008 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA*, 2011) *European Food Safety Authority" e m) "Definição para fins de conformidade com o Limite Máximo de Resíduos e Avaliação do Risco Dietético: Terbutilazina", na monografia do ingrediente ativo T39 - TERBUTILAZINA, 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 4.900, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2020

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 Excluir do índice monográfico e da Relação de monografias as seguintes monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos: B25 - Butralina; D23 - Dissulfotom; D42 - Dinocape; F57 - Fenotiol; F60 - Flufenpir; e T10 - Tetradifona, do Índice Monográfico e da 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, em razão de não existirem produtos formulados com registro válido no Brasil.

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

