



Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União Nº 161, de 24 de agosto de 2009, Seção 1, pág. 53.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 28 DE AGOSTO DE 2009

Proíbe a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico.

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 25 de agosto de 2009, e

considerando a Lei Nº 9782 de 26 de janeiro de 1999, especialmente os arts 6º e 8º, § 1º, inciso X, que conferem à ANVISA a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, com a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;

considerando a Lei Nº 6437 de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções;

considerando a Convenção Quadro para Controle do Tabaco, promulgada através do Decreto 5.658 de 02 de janeiro de 2006;

considerando a inexistência de dados científicos que comprovem a eficiência, a eficácia e a segurança no uso e manuseio de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarro eletrônico, em face da incidência do Princípio da Precaução, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor Presidente Substituto, determino sua publicação:

Art. 1º Fica proibida a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, e-cigares, e-ciggy, ecigar, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar ou objetivem alternativa no tratamento do tabagismo.

Parágrafo único. Estão incluídos na proibição que trata o caput deste artigo quaisquer acessórios e refis destinados ao uso em qualquer dispositivo eletrônico para fumar.

Art. 2º A admissibilidade pela ANVISA do requerimento do Registro dos Dados Cadastrais de qualquer dispositivo eletrônico para fumar, especialmente os destinados ao tratamento do tabagismo ou à substituição de cigarro, cigarrilha, charuto, cachimbo e similares no hábito de fumar, dependerá da apresentação de estudos toxicológicos e testes científicos específicos que comprovem as finalidades alegadas.

§ 1º. O estudo toxicológico e os testes mencionados no caput deste artigo devem ser conduzidos em conformidade com protocolos e métodos científicos internacionalmente reconhecidos e aceitos, acompanhados da avaliação de risco de agravo à saúde do usuário e a comprovação da não contaminação do ambiente com compostos tóxicos.

§ 2º. Todos os resultados dos estudos toxicológicos e dos testes mencionados no caput deste artigo estarão sujeitos à análise técnica e aprovação pela ANVISA.

§ 3º. Ainda que obtido o Registro de que trata o caput do art. 2º fica proibida a venda, fornecimento, ainda que gratuitamente, ministrar ou entrega, de qualquer forma, à criança ou adolescente, de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

Art. 3º A infração do disposto nesta Resolução sujeitará os responsáveis às sanções previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.651, DE 24 DE AGOSTO 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 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453 de 9 de abril 2009, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, o Cadastro, Cadastramento e o Desarquivamento dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.653, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução Nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de armazenagem em recintos alfandegados, em conformidade com o disposto em anexo;

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.654, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 345 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização 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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.655, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização 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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.656, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir o pleito de 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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.657, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Cadastro de Filial de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.658, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.659, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Cadastro de Filial na 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

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.660, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização para empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.661, DE 25 DE AGOSTO 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve: