



lução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto no inciso I e III, do art. 82, da RN 197, de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o Regime de Direção Técnica na operadora Odonto Empresa Convênios Dentários Ltda., registro ANS nº 31098-1 e inscrita no CNPJ sob o nº 40.223.893/0001-59.

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

MAURICIO CESCHIN  
Diretor-Presidente

#### RETIFICAÇÕES

Na Decisão de 05 de agosto de 2010, processo nº 33902.209680/2002-91, publicada no DOU nº 150, em 06 de agosto de 2010, seção 1, página 58: onde se lê: " DIOPRO... ". leia-se: DIPRO ".

Na Decisão de 11 de agosto de 2010, processo nº 33902.102109/2004-16, publicada no DOU nº 154, em 12 de agosto de 2010, seção 1, página 34: onde se lê: " Protocolo ANS nº 33902.102109/2004-15... ". leia-se: Protocolo ANS nº 33902.102109/2004-16 ".

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.687, DE 14 DE ABRIL DE 2010 (\*)

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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando a decisão proferida em 16 de março de 2010 nos autos do Agravo de Instrumento nº 10748-77.2010.4.01.0000/DF, que tramita perante o Tribunal Regional Federal da Primeira Região, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da comercialização, em todo o território nacional, do medicamento ATROVERAN PLUS, fabricado por HYPERMARCAS S.A. - CNPJ 02.932.074/0001-91, localizada na Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 1217, Casa 7, Vila Nova Conceição - São Paulo (SP).

Art. 2º Determinar à empresa, o recolhimento dos lotes do produto citado no artigo anterior, nos termos da Resolução RDC nº 55, de 21 de março de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(\*) Republicada por ter saído, no DOU nº 71, de 15-4-2010, Seção 1, Pág. 36, com incorreção no original.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.973, DE 24 DE AGOSTO DE 2010

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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o recolhimento voluntário implementado pela empresa em face da detecção de desvios de parâmetros do processo de recriação de algumas amostras, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento FAULDVINCRISOL INJ CT 5 FA VD INC X 1ML, LOTE 10C0015, FAB. 05/04/2010, VAL 05/04/2012, cuja detentora do registro é a empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ 61.230.314/0001-75, situada na Rua Raul Pompéia, nº 1071/1087 - Vila Pompéia - São Paulo/SP.

Art. 2º. Determinar à empresa, o recolhimento de todos os lotes do produto citado no artigo anterior, nos termos da Resolução RDC nº 55, de 21 de março de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.003, DE 25 DE AGOSTO DE 2010

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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando os arts. 6º, 7º, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sob vigilância sanitária fabricados pela empresa SEBASTIÃO A. ROMANELLO ME (CNPJ 04.150577/0001-30), localizada na Rua Coronel Antônio Alves Aranha, Centro - DESCALVADO/SP, por não possuírem registro e a empresa não possuir Autorização de Funcionamento.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.007, DE 25 DE AGOSTO DE 2010

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 disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os art. 196, 197, 200, incisos I e II;

considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII, §1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o inciso VII do art. 2º e o inciso XXVI do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os arts. 12, 59 e 67, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas dos produtos sem registro ou cadastro junto à ANVISA, da empresa Signo Vinces Equipamentos Odontológicos Ltda: Distratores Osteogênicos Intra-Orais - Distrator de Corpo de Mandíbula, Distrator de Ramo Ascendente de Mandíbula, Linha Infantil de Distrator de Corpo de Mandíbula e de Ramos Ascendente de Mandíbula, Distrator de Terço Médio de Maxila, Distrator de Sínfise Mentoniana, Distrator Alveolar Vertical, Distrator Alveolar Vertical para Blocos Grandes, Aparelhos Especiais para Reconstrução Maxilo Mandibular, Kit para Tração Alveolar Vertical, Instrumental Cirúrgico, Kit Broca Sistema Duo, Kit de Chaves, Kit Cirúrgico, Kit Expansores, Kit Guia Cirúrgico, Kit para Distração Alveolar Vertical, Kit Protético, Kit para Enxerto Ósseo, Placas, veiculadas por meio de impressos, como o catálogo intitulado "Signo Vinces Uma Solução Genuinamente Brasileira", por meio do site [www.signovinces.com.br](http://www.signovinces.com.br), do Catálogo de Produtos 2010, disponível para download no referido site, bem como de quaisquer outras propagandas veiculadas em todos os meios de comunicação, inclusive em outros sites da internet.

Art. 2º A determinação durará o tempo necessário para a regularização dos produtos na Anvisa, com publicação do deferimento dos processos no Diário Oficial da União (D.O.U.).

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9, DE 24 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre o uso de componentes mascarantes em produtos saneantes desinfestantes e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos 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 23 de agosto de 2010,

adota a seguinte Instrução normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a presente Instrução Normativa, que estabelece requisitos para a utilização dos componentes mascarantes em produtos saneantes desinfestantes, em complementação ao Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes, aprovado pela Resolução RDC nº 34, de 16 de agosto de 2010, especialmente considerando o disposto no item D.8.1 de seu Anexo.

Art. 2º Somente são permitidos para o uso como mascarantes os componentes óleo de citronela, óleo de eucalipto e limoneno, sendo proibida sua utilização com outra função.

Parágrafo único. É proibida associação de mascarantes.

Art. 3º É proibida a utilização de essência ou fragrância em formulações de produtos saneantes desinfestantes.

Art. 4º A rotulagem de produtos saneantes desinfestantes que contenham componentes mascarantes em sua formulação seguem as seguintes premissas:

I - não é permitida a utilização de desenhos, imagens, figuras ou similar que façam a alusão a esses componentes.

II - as frases ou termos utilizados, que façam referência ao mascarante, devem informar ao consumidor a real finalidade deste componente, que é a de mascarar o odor de outros componentes da formulação. Não é permitida a utilização de frases ou termos que induzam a outro sentido.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 91, DE 24 DE AGOSTO DE 2010

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 5 de agosto de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de trinta (30) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o Guia para isenção e substituição de estudos de bioequivalência.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da ANVISA na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Bioequivalência/GESEF/GGMED, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5563; ou para o e-mail: [cp91.2010@ANVISA.gov.br](mailto:cp91.2010@ANVISA.gov.br).

§ 1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.ANVISA.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§ 2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da ANVISA na internet.

§ 3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da ANVISA na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 92, DE 24 DE AGOSTO DE 2010

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 5 de agosto de 2010,

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de trinta (30) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a Lista de fármacos candidatas a bioisenção pautada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB).

Art. 2º Informar que a proposta de Instrução Normativa está disponível na íntegra no sítio da ANVISA na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Bioequivalência/GESEF/GGMED, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5563; ou para o e-mail: [cp92.2010@ANVISA.gov.br](mailto:cp92.2010@ANVISA.gov.br).

§ 1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.ANVISA.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.