



## DECISÕES DE 18 DE FEVEREIRO DE 2008

A Gerente Geral de Fiscalização Regulatória no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 3, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.226906/2003-07	CLÍNICA MÉDICA G.S.N. S/C LTDA EM LIQUIDACÃO EXTRAJUDICIAL	372188	00.433.671/0001-46	Descumprimento da obrigação de envio do SIP, prevista no art 20 da Lei 9656/98 e/c o art 4º da RDC 85/01. Infração configurada.	5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

MERCEDES SCHUMACHER

## NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E FISCALIZAÇÃO DA BAHIA

## DECISÕES DE 21 DE FEVEREIRO DE 2008

O(A) Chefe do Núcleo - Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização - BA, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 4, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25772.002123/2007-50	ATLANTA OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE LTDA	405302	03.216.320/0001-71	Deixar de gar. cob. obrig. a cons. de dermatologia, prev. em lei, ao neg. cob. à ben. D.C.D., bem como env. à ANS inf. contendo incorreções ou omissões. Art.12, I, da Lei nº 9.656/98 e Art. 20, caput, da Lei 9.656/98.	Reparação voluntária e eficaz. Anulação do AI nº 25323. Arquivamento.

OLAVO MONTEIRO GOMES

## DECISÕES DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008

O(A) Chefe do Núcleo - Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização - BA, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 4, de 04/07/2007, publicada no DO de 11/07/2007, seção 2, fl. 24, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25772.001265/2007-08	AMED - ADMINISTRADORA DE SERVIÇOS MÉDICOS LTDA - ME	364916	00.637.500/0001-39	Red. a rede hosp. com a excl. do Hosp. Aeroporto Ltda. em março/07, sem aut. da ANS, bem como deix. de gar.cob. obrig., prev. em lei, do proced. Colectectomia para a ben. M.J.R. Art. 17, §4º e art. 12, II, ambos da Lei 9656/98.	R\$7.212,63 (setenta e sete mil, duzentos e doze reais e sessenta e três centavos)

OLAVO MONTEIRO GOMES

## NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E FISCALIZAÇÃO DO RIO GRANDE DO SUL

## DECISÕES DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008

A Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização do Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 12, de 04/07/2007, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25785.004052/2007-81	UNIMED NORDESTE RS SOCIEDADE COOPSERV.MÉDICOS LTDA	325571	87.827.689/0001-00	Negativa de cobertura ao procedimento "Dermolipectomia". (art. 12, II da Lei 9656/98). (Art. 12, II da Lei 9656/98)	R\$8.000,00 (OITENTA E OITO MIL REAIS)

SYLVIA INORA GRAVINA VOLKWEIS SULZBACH

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 9, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008

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 14, de fevereiro de 2008, e

considerando a necessidade de adequação da RDC 216, de 15 de dezembro de 2006, publicada no D.O.U., de 18 de dezembro de 2006;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os §§ 1º e 2º, do art. 2º passarão a vigorar com as seguintes redações:

"§ 1º Para a comparação de que trata o § 16 do art.10, Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002, os produtos formulados já registrados deverão possuir:

I - relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos - LMRs;

II - ensaios de resíduos, sendo:  
a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou  
b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita.

§ 2º Quando necessário, as empresas detentoras de registro de produtos agrotóxicos serão convocadas a adequar os estudos de resíduos"

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008

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 14 de fevereiro de 2008, e

considerando o disposto na Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988, em seu artigo 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agrônômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando as diretrizes internacionais de reavaliação visando a redução do perigo dos agrotóxicos à saúde humana;

considerando restrições internacionais estabelecidas para agrotóxicos perigosos à saúde humana por estados nacionais, blocos econômicos e convenções internacionais de saúde e meio ambiente ratificadas pelo Brasil;

considerando a importância mundial da produção agrícola brasileira e o controle crescente de contaminações por agrotóxicos pelos mercados importadores de alimentos do Brasil;

considerando as avaliações preliminares e a análise da literatura científica pertinente, com identificação de que estes ingredientes ativos causaram problemas toxicológicos em ensaios com animais de laboratório;

considerando o ingrediente ativo Cyhexatina para o qual estudos demonstram a alta toxicidade aguda bem como apresentam suspeita de carcinogenicidade para seres humanos, toxicidade reprodutiva e neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Acefato para o qual resultados de estudos com animais e estudos epidemiológicos reportam que o produto causa neurotoxicidade, demonstram suspeita de carcinogenicidade para seres humanos e de toxicidade reprodutiva e a necessidade de revisar a Ingestão Diária Aceitável;

considerando o ingrediente ativo Glifosato e sua larga utilização no Brasil, os relatos de casos de intoxicação ocupacional e acidental, a solicitação de revisão da dose estabelecida para a Ingestão Diária Aceitável (IDA) por parte de empresa registrante, a necessidade de controle de limite máximo de impurezas presentes no produto técnico e possíveis efeitos toxicológicos adversos;



29. Marca comercial: Rodeo  
Número do registro: 0108895  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda.
30. Marca comercial: Roundup Multiação  
Número do registro: 7799  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda.
31. Marca comercial: Roundup Original  
Número do registro: 0898793  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda.
32. Marca comercial: Roundup Transorb  
Número do registro: 04299  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda.
33. Marca comercial: Roundup WG  
Número do registro: 02094  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda.
34. Marca comercial: Rustler  
Número do registro: 05301  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda.
35. Marca comercial: Stinger  
Número do registro: 05201  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda.
36. Marca comercial: Glifosato Técnico 95% Nortox  
Número do registro: 08496  
Titular do registro: Nortox S.A.
37. Marca comercial: Glifosato Nortox  
Número do registro: 3078394  
Titular do registro: Nortox S.A.
38. Marca comercial: Glifosato Técnico Nortox  
Número do registro: 0238693  
Titular do registro: Nortox S.A.
39. Marca comercial: Glifosato Nortox WG  
Número do registro: 2502  
Titular do registro: Nortox S.A.
40. Marca comercial: Glifosato Técnico Nufarm  
Número do registro: 04102  
Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
41. Marca comercial: Glifosato Nufarm  
Número do registro: 1103  
Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
42. Marca comercial: Pilsarato Técnico 620  
Número do registro: 00900  
Titular do registro: Pilarquim BR Comercial Ltda.
43. Marca comercial: Pilsarato  
Número do registro: 02500  
Titular do registro: Pilarquim BR Comercial Ltda.
44. Marca comercial: Glifosato Ácido Técnico Sinon  
Número do registro: 04302  
Titular do registro: Sinon do Brasil Ltda.
45. Marca comercial: Glister  
Número do registro: 00203  
Titular do registro: Sinon do Brasil Ltda.
46. Marca comercial: PMG Técnico  
Número do registro: 11001  
Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
47. Marca comercial: Zapp Qi  
Número do registro: 4201  
Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
48. Marca comercial: Glifosato Técnico Dow Agrosciences  
Número do registro: 03702  
Titular do registro: Dow AgroSciences Industrial Ltda.
49. Marca comercial: Gliz 480 SL  
Número do registro: 0438898  
Titular do registro: Dow AgroSciences Industrial Ltda.
50. Marca comercial: Glifosato Técnico Sanachem  
Número do registro: 8995  
Titular do registro: Dow AgroSciences Industrial Ltda.
51. Marca comercial: Gliz BR  
Número do registro: 05799  
Titular do registro: Dow AgroSciences Industrial Ltda.
52. Marca comercial: Polaris  
Número do registro: 05401  
Titular do registro: Du Pont do Brasil S.A.
53. Marca comercial: Tradicional  
Número do registro: 012207  
Titular do registro: Du Pont do Brasil S.A.
54. Marca comercial: Alteza 30 SL  
Número do registro: 4298  
Titular do registro: Basf S.A.
55. Marca comercial: Fera Técnico  
Número do registro: 00707  
Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda
56. Marca comercial: Fera  
Número do registro: 00907  
Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda
57. Marca comercial: Glifosato Ácido Agricur Técnico  
Número do registro: 014607  
Titular do registro: Agricur Defensivos Agrícolas Ltda.
58. Marca comercial: Gillanex  
Número do registro: 02804  
Titular do registro: Agricur Defensivos Agrícolas Ltda.
59. Marca comercial: Glifosato Técnico Atanor II  
Número do registro: 6205  
Titular do registro: Atanor do Brasil Ltda
60. Marca comercial: GLF001  
Número do registro: 03607  
Titular do registro: Atanor do Brasil Ltda
61. Marca comercial: GLF002  
Número do registro: 003707  
Titular do registro: Atanor do Brasil Ltda
62. Marca comercial: GLF003  
Número do registro: 03807  
Titular do registro: Atanor do Brasil Ltda
63. Marca comercial: Gliato  
Número do registro: 00506  
Titular do registro: Prentiss Química Ltda
64. Marca comercial: Glifosato Técnico Helm  
Número do registro: 04996  
Titular do registro: Helm do Brasil Mercantil Ltda
65. Marca comercial: Glifosato 480 Helm  
Número do registro: 01003  
Titular do registro: Helm do Brasil Mercantil Ltda
66. Marca comercial: Glifosato 480 Pikapau  
Número do registro: 5605  
Titular do registro: Produtos Químicos São Vicente Ltda
67. Marca comercial: Glydur  
Número do registro: 7205  
Titular do registro: Agricur Defensivos Agrícolas Ltda.
68. Marca comercial: Glifosato Técnico CCAB  
Número do registro: 05405  
Titular do registro: CCAB Agro Ltda.
69. Marca comercial: Glyphotal  
Número do registro: 10406  
Titular do registro: CCAB Agro Ltda.
70. Marca comercial: Glifos Concept  
Número do registro: 12607  
Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.
71. Marca comercial: Glifos N  
Número do registro: 03206  
Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.
72. Marca comercial: Glifos Plus  
Número do registro: 03407  
Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.
73. Marca comercial: Glifosato Atar 48  
Número do registro: 006707  
Titular do registro: Atar do Brasil Defensivos Agrícolas Ltda
74. Marca comercial: Glifosato Fersol 480  
Número do registro: 0204  
Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.
75. Marca comercial: Oneshot  
Número do registro: 015207  
Titular do registro: Basf S.A.
76. Marca comercial: Roundup Ready  
Número do registro: 7604  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda
77. Marca comercial: Pilsarato Técnico  
Número do registro: 06303  
Titular do registro: Pilarquim BR Comercial Ltda.
78. Marca comercial: Samurai  
Número do registro: 011006  
Titular do registro: Pilarquim BR Comercial Ltda.
79. Marca comercial: Scout  
Número do registro: 6704  
Titular do registro: Monsanto do Brasil Ltda
80. Marca comercial: Scuder  
Número do registro: 1906  
Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.
81. Marca comercial: Glifosato Ácido Técnico LDA  
Número do registro: 07305  
Titular do registro: Milenia Agrociências S.A.
82. Marca comercial: Glifosato Técnico Cropchem  
Número do registro: 011307  
Titular do registro: Cropchem Ltda
83. Marca comercial: Tupan  
Número do registro: 014007  
Titular do registro: Cropchem Ltda
84. Marca comercial: Gli-Up 480 SL  
Número do registro: 013507  
Titular do registro: Cropchem Ltda
85. Marca comercial: Glyphosate Técnico  
Número do registro: 03603  
Titular do registro: Sipcam Isagro Brasil S.A.
- Abamectina - A18  
a) nome comum: ABAMECTINA (abamectin)  
b) nome químico: (10E,14E,16E,22Z)-  
(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, 13S,20R,21R,24S)-6-[(S)-sec-butyl]-  
21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracy-  
clo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>9,24</sup>]pentacos-10,14,16, 22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-  
dihydro-2H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-  
α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside  
(i) mixture with (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,  
6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-  
5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetra cy-  
clo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>9,24</sup>]pentacos-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-  
dihydro-2H-pyran)-12-yl 2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-  
α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexo pyranosi-  
de (ii) (4:1)
1. Marca comercial: Abamectin Técnico  
Número do registro: 00838803  
Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda
2. Marca comercial: Vertimec 18 CE  
Número do registro: 0618895  
Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda
3. Marca comercial: Abamectin Técnico Nortox  
Número do registro: 01001  
Titular do registro: Nortox S.A.
4. Marca comercial: Abamectin Nortox  
Número do registro: 05501  
Titular do registro: Nortox S.A.
5. Marca comercial: Abamex Técnico  
Número do registro: 03903  
Titular do registro: Bernardo Química S. A.
6. Marca comercial: Abamex  
Número do registro: 03801  
Titular do registro: Bernardo Química S. A.
7. Marca comercial: Abamectin Técnico Rotam  
Número do registro: 05803  
Titular do registro: Rotam do Brasil Agroquímica e Produtos Agrícolas Ltda
8. Marca comercial: Grimectin  
Número do registro: 05503  
Titular do registro: Rotam do Brasil Agroquímica e Produtos Agrícolas Ltda
9. Marca comercial: Abamectin Técnico Cheminova  
Número do registro: 04003  
Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda
10. Marca comercial: Kraft 36 EC  
Número do registro: 07703  
Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda
11. Marca comercial: Abamectin Técnico Prentiss  
Número do registro: 00606  
Titular do registro: Prentiss Química Ltda.
12. Marca comercial: Abamectin Prentiss  
Número do registro: 806  
Titular do registro: Prentiss Química Ltda.
13. Marca comercial: Abamectin Técnico Sinon  
Número do registro: 2305  
Titular do registro: Sinon do Brasil Ltda
14. Marca comercial: Potenza  
Número do registro: 8005  
Titular do registro: Sinon do Brasil Ltda
15. Marca comercial: Acaramik  
Número do registro: 16307  
Titular do registro: Rotam do Brasil Agroquímica e Produtos Agrícolas Ltda.
- Marca comercial: Avicta 500 FS  
Número do registro: 20107  
Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.  
Lactofem - L03  
a) nome comum: LACTOFEM (lactofen)  
b) nome químico: ethyl O-[5-(2-chloro-α,α-trifluoro-p-to-lyloxy)-2-nitrobenzoyl]-DL-lactate
1. Marca comercial: Lactofem Técnico  
Número do registro: 02098502  
Titular do registro: Bayer S.A.
2. Marca comercial: Cobra  
Número do registro: 1068591  
Titular do registro: Bayer S.A.
3. Marca comercial: Lactofem Técnico Milenia  
Número do registro: 00701  
Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.
4. Marca comercial: Najia  
Número do registro: 02001  
Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.
5. Marca comercial: Lactofem Técnico Agripec  
Número do registro: 02106  
Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
6. Marca comercial: Lactofem AGP 240 EC  
Número do registro: 10907  
Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
7. Marca comercial: Drible  
Número do registro: 5007  
Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
- Triclorfom - T21  
a) nome comum: TRICLORFOM (trichlorfon)  
b) nome químico: dimethyl 2,2,2-trichloro-1-hydroxyethyl phosphonate
1. Marca comercial: Dipterex BR Técnico  
Número do registro: 01658703  
Titular do registro: United Phosphorus do Brasil Ltda.
2. Marca comercial: Dipterex 500  
Número do registro: 0528601  
Titular do registro: Bayer S.A.
3. Marca comercial: Triclorfon Técnico Milenia  
Número do registro: 1088689  
Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.
4. Marca comercial: Triclorfon 500 Milenia  
Número do registro: 498589  
Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.
5. Marca comercial: Trifonal 50  
Número do registro: 002881  
Titular do registro: Sipcam Agro S.A.
- Parationa-Metflica - P03  
a) nome comum: PARATIONA-METFLICA (parathion methyl)  
b) nome químico: O,O-dimethyl O-4-nitrophenyl phospho-  
rothioate
1. Marca comercial: Parathion Metil Técnico Agripec  
Número do registro: 00598802  
Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
2. Marca comercial: Folsuper 600 BR  
Número do registro: 27087  
Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
3. Marca comercial: Bravik 600 CE  
Número do registro: 13989  
Titular do registro: Action S.A.



considerando o ingrediente ativo Abamectina para o qual os estudos realizados apresentam resultados preocupantes relativos à toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva dessa substância e de seus metabólitos;

considerando o ingrediente ativo Lactofem para o qual estudos realizados o classificam como Carcinogênico para humanos; considerando o ingrediente ativo Triclorfom para o qual os estudos demonstram neurotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade reprodutiva;

considerando os ingredientes ativos Parationa Metílica e Metamidofós e sua inclusão na lista de substâncias perigosas da Convenção de Roterdã, que trata do controle internacional de seu trânsito, somente podendo ser exportado de um país a outro mediante o consentimento prévio informado do país importador, da qual o Brasil é signatário desde 1997, tendo-a ratificado em 2003;

considerando o ingrediente ativo Parationa Metílica para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda, neurotoxicidade, suspeita de desregulação endócrina, mutagenicidade e carcinogenicidade;

considerando o ingrediente ativo Metamidofós para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda e neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Fosmete para o qual estudos demonstram neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Carbofurano para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda;

considerando o ingrediente ativo Forato para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda e neurotoxicidade;

considerando o ingrediente ativo Endossulfam para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda, suspeita de desregulação endócrina e toxicidade reprodutiva;

considerando o ingrediente ativo Paraquate para o qual estudos demonstram alta toxicidade aguda e toxicidade crônica;

considerando o ingrediente ativo Tiram para o qual estudos demonstram mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e suspeita de desregulação endócrina;

considerando a necessidade de reavaliar os ingredientes ativos Abamectina, Acefato, Carbofurano, Cyhexatina, Endossulfam, Forato, Fosmete, Glifosato, Lactofem, Metamidofós, Paraquate, Parationa Metílica, Tiram e Triclorfom, com vistas à segurança alimentar e ocupacional, evitando possíveis danos à saúde da população.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Proceder a reavaliação toxicológica dos produtos técnicos e formulados à base dos Ingredientes Ativos constantes do anexo I e conforme o cronograma do anexo II deste regulamento.

Art. 2º Instituir Comissão Técnica para proceder à reavaliação de que trata o art. 1º, a ser integrada por servidores da ANVISA e por dois representantes de cada um dos seguintes órgãos e entidades, designados pelos seus respectivos titulares:

I - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA;

II - Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento, por intermédio da Secretária de Defesa Agropecuária - SDA;

III - Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola - SINDAG.

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Gerência Geral de Toxicologia, indicará os servidores da área que integrarão a Comissão de Reavaliação e, se entender necessário, poderá solicitar também a participação de representantes da comunidade científica para compor a Comissão de Reavaliação.

Art. 4º Todos os membros integrantes da Comissão de Reavaliação deverão assinar termo de sigilo e confidencialidade, conforme modelo a ser disponibilizado pela ANVISA, antes de iniciar cada reunião de reavaliação.

Art. 5º Os representantes do setor privado de agrotóxicos, de que trata o art. 2º, designados pelo Sindicato Nacional da Indústria para Defesa Agrícola, devem possuir carta de autorização, para possível acesso aos dados contidos nos processos das empresas registrantes de produtos técnicos e formulados e das empresas que possuem processos em tramitação nos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente, com base nos ingredientes ativos a serem reavaliados.

Parágrafo único. O acesso aos dados mencionados no caput se restringe à possível divulgação de informações consideradas confidenciais, durante a reunião de reavaliação.

Art. 6º Produtos que tenham obtido o registro e não se encontram no anexo II devido à não inserção no sistema AGROFIT de consulta de registro, bem como produtos com base nos ingredientes ativos identificados nesta RDC que se encontram em trâmite de avaliação nos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente, também serão alcançados pelo resultado da reavaliação.

Art. 7º Os titulares de registro de produto técnico, formulado, componente ou afim, cujo ingrediente ativo for objeto de reavaliação nos termos desta Resolução, deverão encaminhar todos os documentos que forem solicitados pela Gerência Geral de Toxicologia, no prazo estabelecido no ofício de solicitação.

Art. 8º O prazo para a conclusão dos trabalhos da Comissão de Reavaliação é de 120 (cento e vinte) dias, a contar do início da reunião de reavaliação de cada ingrediente ativo, nos termos do artigo 15 e §1º do Decreto 4.074/2002.

Art. 9º Os procedimentos de avaliação toxicológica em trâmite na Gerência Geral de Toxicologia, que envolvam produtos à base dos ingredientes ativos em reavaliação terão sua avaliação suspensa durante o período previsto no artigo 8º desta resolução.

Art. 10 A Coordenação da Comissão de Reavaliação será exercida pela Gerência de Normalização e Avaliação da Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA.

Art. 11 A ANVISA através da Gerência Geral de Toxicologia emitirá nota técnica conclusiva sobre cada ingrediente ativo, seus produtos técnicos e formulados relacionados; reavaliados e publicará no DOU as medidas para mitigação ou eliminação de agravos à saúde humana.

Art. 12 As atividades dos componentes da Comissão Técnica não serão remuneradas.

Art. 13 A ANVISA arcará com os custos financeiros para a realização dos trabalhos da Comissão de Reavaliação, no que se refere a seus representantes e seus convidados.

Art. 14 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Lista de Produtos Técnicos e Produtos Formulados a serem reavaliados, registrados até a presente data, disponíveis no sistema Agrofit do MAPA.

Cihexatina - C27	1. Nome comum: CIHEXATINA (cyhexatin)	2. Marca comercial: Acarastin	3. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.	Número do registro: 01258901	4. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Oxon	Número do registro: 01258901	5. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.	Número do registro: 01203	6. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.	Número do registro: 01203
	b) nome químico: tricyclohexyltin hydroxide									
	1. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Oxon									
	2. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	3. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Oxon									
	4. Marca comercial: Acarmate									
	5. Marca comercial: Sipactin 500 SC									
	6. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	7. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	8. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	9. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	10. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	11. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	12. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	13. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	14. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	15. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	16. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	17. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	18. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	19. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	20. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	21. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	22. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	23. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	24. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	25. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	26. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	27. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	28. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	29. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	30. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	31. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	32. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	33. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	34. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	35. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	36. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	37. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	38. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	39. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	40. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	41. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	42. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	43. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	44. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	45. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	46. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	47. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	48. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	49. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	50. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	51. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	52. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	53. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	54. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	55. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	56. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	57. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	58. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	59. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	60. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	61. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	62. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	63. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	64. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	65. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	66. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	67. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	68. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	69. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	70. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	71. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	72. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	73. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	74. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	75. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	76. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	77. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	78. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	79. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	80. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	81. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	82. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	83. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	84. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	85. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	86. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	87. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	88. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	89. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	90. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	91. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	92. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	93. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	94. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	95. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	96. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	97. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	98. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	99. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	100. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	101. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	102. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	103. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	104. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	105. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	106. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	107. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	108. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	109. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	110. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	111. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	112. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	113. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	114. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									
	115. Marca comercial: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária									
	116. Marca comercial: Cyhexatin Técnico Chemia									
	117. Marca comercial: Sipcem Isagro Brasil S.A.									
	118. Marca comercial: Hokko Cyhexatin 500									



4. Marca comercial: Metil Paration Técnico Cheminova Número do registro: 02803 Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.	3. Marca comercial: Carbofuran Técnico 970 Número do registro: 069893 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	8. Marca comercial: Endossulfam Técnico Agripec Número do registro: 07599 Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
5. Marca comercial: Paracap 450 CS Número do registro: 07401 Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.	4. Marca comercial: Furadan 100 G Número do registro: 2088591 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	9. Marca comercial: Endossulfan AG Número do registro: 608905 Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
6. Marca comercial: Declare Número do registro: 6005 Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.	5. Marca comercial: Carbofuran Técnico FMC Número do registro: 1118401 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	10. Marca comercial: Iermicidol P6 Número do registro: 07897 Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.
7. Marca comercial: Ferus Número do registro: 06296 Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.	6. Marca comercial: Furacarb 100 GR Número do registro: 02003 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	11. Marca comercial: Thiodan Técnico Número do registro: 1138793 Titular do registro: Bayer S.A.
8. Marca comercial: Mentox 600 CE Número do registro: 0318593 Titular do registro: Prentiss Química Ltda.	7. Marca comercial: Furadan 350 SC Número do registro: 0538591 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	12. Marca comercial: Thiodan EC Número do registro: 1048793 Titular do registro: Bayer S.A.
9. Marca comercial: Parathion Metílico Cheminova Número do registro: 3788302 Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.	8. Marca comercial: Furadan 350 TS Número do registro: 2198792 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	13. Marca comercial: Decisadn CE (deltametrina + endossulfan) Número do registro: 1458803 Titular do registro: Bayer S.A.
10. Marca comercial: Parathion Methyl Técnico Griffin Número do registro: 03304 Titular do registro: Du Pont do Brasil S.A.	9. Marca comercial: Furadan 50 G Número do registro: 0468590 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	14. Marca comercial: Thionex Agripec Técnico Número do registro: 2718798 Titular do registro: Agripec Defensivos Agrícolas Ltda.
11. Marca comercial: Nitrosil 600 CE Número do registro: 01058904 Titular do registro: De Sangosse Agroquímica Ltda.	10. Marca comercial: Furazin 310 TS Número do registro: 0478893 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	15. Marca comercial: Thionex 350 EC Número do registro: 7797 Titular do registro: Agripec Defensivos Agrícolas Ltda.
Metamidofós - M10 a) nome comum: METAMIDOFÓS (methamidophos) b) nome químico: O,S-dimethyl phosphoramidothioate	11. Marca comercial: Carbofuran Técnico 950 SNPE Número do registro: 01658802 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	16. Marca comercial: Endofan Número do registro: 4728104 Titular do registro: Sipcam Isagro Brasil S.A.
1. Marca comercial: Methamidophos Técnico Agripec Número do registro: 0648902 Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.	12. Marca comercial: Carboran Fersol 350 SC Número do registro: 10789 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	17. Marca comercial: Endossulfan Nortox 350 EC Número do registro: 05603 Titular do registro: Nortox S.A.
2. Marca comercial: Stron Número do registro: 06389 Titular do registro: Agripec Química e Farmacêutica S.A.	13. Marca comercial: Carbofuran Técnico Noragro Número do registro: 01518803 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	18. Marca comercial: Endossulfan Técnico Nortox Número do registro: 03803 Titular do registro: Nortox S.A.
3. Marca comercial: Tamaron Técnico BR Número do registro: 02328393 Titular do registro: Bayer S.A.	14. Marca comercial: Carboran Fersol 50 GR Número do registro: 11587 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	19. Marca comercial: Endossulfan Técnico DVA Agro Número do registro: 07789 Titular do registro: DVA Agro do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Insumos Agropecuários Ltda.
4. Marca comercial: Tamaron BR Número do registro: 0498393 Titular do registro: Bayer S.A.	15. Marca comercial: Carboran Técnico 950 Número do registro: 01028804 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	20. Marca comercial: Endossulfan 350 DVA Agro Número do registro: 1058898 Titular do registro: DVA Agro do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Insumos Agropecuários Ltda.
5. Marca comercial: Tamaron Técnico USA Número do registro: 1518398 Titular do registro: Bayer S.A.	16. Marca comercial: Ralzer 50 GR Número do registro: 04488 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	Paraquate - P01 a) nome comum: PARAQUATE (paraquat) b) nome químico: 1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium
6. Marca comercial: Gladiador Número do registro: 1805 Titular do registro: Bayer S.A.	17. Marca comercial: Carboran Técnico 850 Número do registro: 00238802 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	1. Marca comercial: Paraquat Técnico Syngenta Número do registro: 014507 Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
7. Marca comercial: Glent Número do registro: 01296 Titular do registro: Bayer S.A.	18. Marca comercial: Ralzer 350 TS Número do registro: 01789 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	2. Marca comercial: Gramocil (diurum + dicloreto de paraquate) Número do registro: 1248498 Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
8. Marca comercial: Quasar Número do registro: 1705 Titular do registro: Bayer S.A.	19. Marca comercial: Diafuran Técnico 950 Número do registro: 01397 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda.	3. Marca comercial: Paraquat Técnico Zeneca Número do registro: 0678498 Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
9. Marca comercial: Rivat Número do registro: 06904 Titular do registro: Bayer S.A.	20. Marca comercial: Diafuran 50 Número do registro: 01288804 Titular do registro: FMC Química do Brasil Ltda	4. Marca comercial: Gramoxone 200 (dicloreto de paraquate) Número do registro: 1518498 Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
10. Marca comercial: Metamidofos Técnico Fersol Número do registro: 04196 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	Forato - F15 a) nome comum: FORATO (phorate) b) nome químico: O,O-diethyl S-ethylthiomethyl phosphorothioate	5. Marca comercial: Smash (dibrometo de diquate + dicloreto de paraquate) Número do registro: 190 Titular do registro: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.
11. Marca comercial: Metamidofós Fersol 600 Número do registro: 04296 Titular do registro: Fersol Indústria e Comércio S.A.	1. Marca comercial: Phorate Técnico 900 USA Número do registro: 00848900 Titular do registro: AMVAC do Brasil Representações Ltda.	6. Marca comercial: Pramato ( bentazona + dicloreto de paraquate ) Número do registro: 396 Titular do registro: Agrolí Indústria Química Ltda.
12. Marca comercial: Metamidofós Técnico Milenia Número do registro: 0108902 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	2. Marca comercial: Granutox Número do registro: 1528505 Titular do registro: AMVAC do Brasil Representações Ltda.	7. Marca comercial: Paraquat Técnico Sinon Número do registro: 07805 Titular do registro: Sinon do Brasil
13. Marca comercial: Metafós Número do registro: 00989 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	3. Marca comercial: Thimet 900 Número do registro: 03618288 Titular do registro: Basf S.A.	8. Marca comercial: Paradox Número do registro: 5006 Titular do registro: Sinon do Brasil Ltda.
14. Marca comercial: Dinafos Número do registro: 01496 Titular do registro: Cheminova Brasil Ltda.	4. Marca comercial: Granutox 150 G Número do registro: 02098 Titular do registro: AMVAC do Brasil Representações Ltda.	Tiram - T16 a) nome comum: TIRAM (thiram) b) nome químico: tetramethylthiuram disulfide
15. Marca comercial: Hamidop 600 Número do registro: 3508288 Titular do registro: Arysta Lifescience do Brasil Indústria Química e Agropecuária	Endossulfam - E02 a) nome comum: Endossulfam (endossulfan) b) nome químico: (1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ylenebis methylene) sulfite	1. Marca comercial: Derosal Plus (carbendazim + tiram) Número do registro: 01602 Titular do registro: Bayer S.A.
16. Marca comercial: Metasip Número do registro: 1288404 Titular do registro: Sipcam Isagro Brasil S.A.	1. Marca comercial: Endossulfam Técnico 930 BR Número do registro: 07397 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	2. Marca comercial: Rhodiaam SC Número do registro: 3308294 Titular do registro: Bayer S.A.
Fosmete - F21 a) nome comum: FOSMETE (phosmet) b) nome químico: O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	2. Marca comercial: Dissulfan EC Número do registro: 2208798 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	3. Marca comercial: Tegram (tiabendazol + tiram) Número do registro: 05197 Titular do registro: Bayer S.A.
1. Marca comercial: Imidan Técnico Número do registro: 78101 Titular do registro: Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.	3. Marca comercial: Endossulfam Técnico Milenia Número do registro: 01948707 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	4. Marca comercial: Anchor SC (carboxina + tiram) Número do registro: 01594 Titular do registro: Chemtura Indústria Química do Brasil Ltda.
2. Marca comercial: Imidan 500 WP Número do registro: 2128503 Titular do registro: Cross Link Consultoria e Comércio Ltda.	4. Marca comercial: Dissulfan UL Número do registro: 2558705 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	5. Marca comercial: Thiram Técnico Crompton Número do registro: 03006 Titular do registro: Chemtura Indústria Química do Brasil Ltda.
Carbofurano - C06 a) nome comum: CARBOFURANO (carbofuran) b) nome químico: 2,3-dihydro-2,2-dimethylbenzofuran-7-yl methylcarbamate	5. Marca comercial: Milenia Agro Ciências S.A Número do registro: 1108997 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	Marca comercial: Thiram 480 TS Número do registro: 05994 Titular do registro: Chemtura Indústria Química do Brasil Ltda.
1. Marca comercial: Carbofuran Técnico Sanachem Número do registro: 02199 Titular do registro: Dow AgroSciences Industrial Ltda.	6. Marca comercial: Endossulfan 350 EC Milenia Número do registro: 3098398 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	
2. Marca comercial: Carbofuran Sanachem 350 FS Número do registro: 03999 Titular do registro: Dow AgroSciences Industrial Ltda.	7. Marca comercial: Endozol Número do registro: 1348805 Titular do registro: Milenia Agro Ciências S.A.	



6. Marca comercial: Vitavax-Thiram 200 SC (carboxina + tiram)  
Número do registro: 01193  
Titular do registro: Chemtura Indústria Química do Brasil Ltda.

7. Marca comercial: Thiram Técnico Uniroyal 950  
Número do registro: 01093  
Titular do registro: Chemtura Indústria Química do Brasil Ltda.

8. Marca comercial: Vitavax-Thiram WP (carboxina + tiram)  
Número do registro: 2428193  
Titular do registro: Chemtura Indústria Química do Brasil Ltda.

9. Marca comercial: Mayran Técnico  
Número do registro: 08706  
Titular do registro: Enro Industrial Ltda

10. Marca comercial: Mayram  
Número do registro: 18787  
Titular do registro: Enro Industrial Ltda

11. Marca comercial: Protreat (carbendazim + tiram)  
Número do registro: 03704  
Titular do registro: Merck S/A

12. Marca comercial: Thianosan Técnico  
Número do registro: 01694  
Titular do registro: Taminico do Brasil Produtos Químicos Ltda

13. Marca comercial: Sementiran 500 SC  
Número do registro: 8106  
Titular do registro: Enro Industrial Ltda

## ANEXO II

Cronograma das reuniões de reavaliação por ingrediente ativo:

INGREDIENTES ATIVOS	DATAS DAS REUNIÕES
• CIHEXATINA • ACEFATO	26 - 27/03/2008
• GLIFOSATO • ARAMECTINA • LACTOEM	06 - 09/05/2008
• TRICLORFOM • PARATONA METÍLICA • METAMIDOFOS • FOSMETE	08 - 11/07/2008
• CARBOFURANO • FORATO • ENDOSSULFAM	09 - 11/09/2008
• PARAQUATE • TIRAM	04 - 06/11/2008

## RESOLUÇÃO - RE Nº 470, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral - Específico, Alteração do Processo Produtivo Para Adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume ao Sistema Fechado, Inclusão de Novo Acondicionamento - Específico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Específico, Alteração de Prazo de Validade do Medicamento - Específico, Notificação de Redução do Prazo de Validade - Específico, Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento - Específico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder, Registro de Produto Biológico Novo, Registro de Produto Biológico, Inclusão de Acondicionamento, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Alteração de Posologia, Renovação de Registro de Produto Biológico Novo, e Publicar Cancelamento de Registro de Apresentação do Medicamento a Pedido, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## RESOLUÇÃO - RE Nº 481, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Retificação de Publicação de Registro, Alteração de Fabricante do Fár-

maco, Alteração de Produção do Medicamento, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## RESOLUÇÃO - RE Nº 482, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento Genérico e a Renovação de Registro de Medicamento Genérico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## RESOLUÇÃO - RE Nº 483, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, do art. 7º da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder, Registro de Medicamento Novo, Alteração de Excipiente, Alteração de Titular de Registro (Cisão de Empresa), Renovação de Registro de Medicamento, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Revalidação de Medicamento - Lei Nº 6360/76, Art. 12 - §. 6º - Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento, e Publicar Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Registro Por Transferência de Titularidade, Cancelamento de Registro de Apresentação do Medicamento a Pedido, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## RESOLUÇÃO - RE Nº 484, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Alteração de Excipiente, Inclusão de Nova Forma Farmacêutica já Aprovada no País, Inclusão de Novo Acondicionamento, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Alteração do Prazo de Validade, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento, Alteração nos Cuidados de Conservação, Retificação de Publicação de Registro; declarar a Caducidade de Registro da Apresentação do Medicamento; e publicar o Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Registro de Apresentação do Medicamento - ANVISA, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## RESOLUÇÃO - RE Nº 485, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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, resolve:

Art. 1º Dar provimento à petição de recurso contra o indeferimento administrativo da Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## RESOLUÇÃO RE Nº 546, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

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 art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento Similar, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Alteração de Excipiente, Alteração do Prazo de Validade, Alteração de Local de Fabricação, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 452, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2008(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I § 1º do art. 55 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, e a Portaria nº 1.017 da ANVISA, de 5 de Dezembro de 2007;

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, a Revalidação, a Alteração, a Retificação, a Reconsideração de Indeferimento e o Desarquivamento de Processo, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

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