



ANEXO I

Para a solicitação do cadastro de produtos para saúde, sua revalidação ou alterações, os formulários de petição contêm o seguinte:

1. Dados do Fabricante ou Importador:
 - 1.1. Razão Social.
 - 1.2. Nome Fantasia.
 - 1.3. CNPJ.
 - 1.4. Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.
 - 1.5. Endereço.
 - 1.5.1. Cidade.
 - 1.5.2. UF.
 - 1.5.3. CEP.
 - 1.6. Telefone.
 - 1.7. Fac símile (Fax).
 - 1.8. Endereço Eletrônico.
 2. Informações sobre o produto a ser cadastrado.
 - 2.1. Nome Técnico.
 - 2.2. Nome Comercial.
 - 2.3. Modelos
 - 2.4. Formas de apresentação comercial.
 - 2.5. Dizeres de rotulagem.
 - 2.6. Especificação Técnica:
 - 2.6.1. Composição:
 - 2.6.2. Dimensões/volume:
 - 2.6.3. Informar se o produto é estéril.
 - 2.6.4. Condições de armazenamento.
 - 2.7. Número de Série ou Lote.
 - 2.8. Prazo de Validade.
 - 2.9. Imagens Gráficas.
 - 2.10. Instruções de Uso.
 - 2.11. Rotulagem:
 - 2.11.1. Nome comercial
 - 2.11.2. Razão social e endereço do fabricante e importador, conforme o caso.
 - 2.11.3. Indicação de estéril, para os produtos com esta condição.
 - 2.11.4. Código de lote ou número de série.
 - 2.11.5. Prazo de validade.
 - 2.11.6. Instruções de uso
 - 2.11.7. Advertências e precauções.
 - 2.11.8. Nome do responsável técnico.
 - 2.11.9. Número de cadastro na ANVISA.
 - 2.12. Origem do Produto.
 - 2.13. Nome do Fabricante.
 - 2.14. Endereço do Fabricante.
 - 2.15. Distribuidor:
 - 2.16. Endereço do Distribuidor.
 - 2.17. País de Procedência do Produto.
 - 2.18. Responsabilidade Legal e Técnica.
 - 2.18.1. Nome do Responsável Legal.
 - 2.18.2. Nome do Responsável Técnico.
 - 2.18.2.1. Autarquia Profissional, UF e Nº de Inscrição
- na fase da solicitação podem ficar em branco;
- 2 - Nenhum outro documento deve vir acompanhado com a ficha, devendo estar disponível na empresa para eventual conferência no ato da inspeção;
 - 3 - As informações de rotulagem devem atender as exigências previstas em legislação aplicáveis ao registro.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 25, DE 21 DE MAIO DE 2009

Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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 parágrafos 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 19 de maio de 2009, e

considerando o disposto na Resolução RDC/ANVISA Nº 59, de 27 de junho de 2000, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde; considerando o disposto na Resolução RDC ANVISA Nº 167 de 2 de julho de 2004 e a Portaria SVS Nº 686, de 27 de agosto de 1998, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos diagnóstico de uso "in vitro"; considerando o disposto no Decreto Nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que complementa o Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, de regulamentação da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, instituindo a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC;

considerando a necessidade de se adequar à capacidade técnica operacional do Sistema de Vigilância Sanitária para o atendimento de toda a demanda e ao mesmo tempo, viabilização do sistema de qualidade no âmbito das empresas;

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

Art. 1º Fica estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.

Art. 3º Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:

I - Os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, III e IV;

II - Os produtos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IIIa.

Parágrafo único. Os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de menor risco que constam das listas de exceção do regime de cadastramento, para os efeitos desta RDC, equiparam-se aos indicados no inciso I.

Art. 4º Para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.

Art. 5º Esta Resolução passa a vigorar 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.922, DE 21 DE MAIO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 453, da ANVISA de 9 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação 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

ANEXO

FILIAL
EMPRESA: BRAZSHIPPING MARITIMA LTDA
AUTORIZ/MS: 67Y1-HWYH-0XX0
CNPJ: 32.396.632/0011-84
PROCESSO Nº: 25767.087054/2009-40
RUA PAULO BUENO WOLF Nº 01 CONJ. 82
BAIRRO: PONTA DA PRAIA
MUNICÍPIO: SANTOS
UF: SP
CEP: 11030-385
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço no estado, diferente da matriz, de administração ou representante de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

CONSULTA PÚBLICA Nº 26, DE 21 DE MAIO DE 2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere 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 19 de maio de 2009,

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

Art. 1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, que dispõe sobre o envio de documentos exigidos para o registro sanitário de equipamentos médicos classificados como Classe de Risco I e II, em anexo.

Art. 2º Esta Proposta estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Sala 1, Brasília-DF, CEP 71.205-050, para o Fax: (061) 3462-6644, ou para o e-mail: tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á, se necessário, 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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

CONSULTA PÚBLICA Nº 27, DE 21 DE MAIO DE 2009

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere 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 19 de maio de 2009,

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 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Produtos Detergentes Enzimáticos de Uso Restrito em Estabelecimentos de Assistência à Saúde, em Anexo.

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/Gerência Geral de Saneantes, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5704; ou para o e-mail: saneantes@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

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 157, DE 20 DE MAIO DE 2009

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria Nº 1.097/GM, de 22 de maio de 2006, que define a Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde;

Considerando a Portaria Nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento; e

Considerando as planilhas encaminhadas pela Secretaria de Estado de Goiás, por meio do ofício SPLAN/SES/GO Nº 042/2009, de 24 de abril de 2009, resolve:

Art. 1º - Remanejar o limite financeiro anual referente à assistência de média e alta complexidade hospitalar e ambulatorial sob gestão estadual, conforme descrito no Anexo I desta Portaria, e sob gestão dos municípios habilitados à Gestão Plena do Sistema Municipal e aderidos ao Pacto pela Saúde 2006, conforme detalhado nos Anexos II e III.

§ 1º O total de recurso financeiro anual do estado de Goiás, referente ao bloco de financiamento da atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, corresponde a R\$ 666.270.413,83, assim distribuído:

Destino	Valor Anual	Detalhamento
Total dos recursos transferidos ao fundo estadual de saúde - FES	87.296.345,13	Anexo I
Total dos recursos transferidos aos fundos municipais de saúde - FMS	554.456.707,18	Anexo II
Total dos recursos retidos no Fundo Nacional de Saúde	24.517.361,52	Anexo III

§ 2º - Estão inclusos neste bloco de financiamento os valores referentes aos incentivos do Centro de Especialidades Odontológicas - CEO no valor de R\$ 2.217.600,00 e do Serviço de Atendimento Móvel às Urgências - SAMU no valor de R\$ 17.034.000,00.

§ 3º - O Estado e Municípios farão jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores descritos nos Anexos desta Portaria.

Art. 2º - Instruir que o remanejamento de recurso concedido por meio desta Portaria não acarretará impacto no teto financeiro global do Estado.

Art. 3º - Estabelecer que o Fundo Nacional de Saúde adote as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, do valor mensal para o Fundo Estadual de Saúde e Fundos Municipais de Saúde, correspondentes.

Parágrafo único. Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar a Funcional Programática: 10.302.1220.8585-0052 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir de 1º de maio de 2009.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA
BERNARDO