



Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução, mediante o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) ou protocolo de solicitação do pedido de CBPFC com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela notificação da produção de lotes piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTE PILOTO, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa.

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º A empresa deverá atualizar a notificação sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.

§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76.

§ 5º Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante petição eletrônica.

§ 6º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 7º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os medicamentos de notificação simplificada devem possuir, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC nº /2006. AFE nº:.....".

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II, ficando dispensados de apresentação de bula.

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

§ 1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§ 2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação.

§ 3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou aos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art. 10 As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11 Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art. 12 Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Republicada por ter saído com incorreção no DOU nº 208, de 30-10-2006, Seção 1, pag. 167, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 18, DE 15 DE MARÇO DE 2007

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 30 de junho de 2005 do Presidente da República e tendo em vista o disposto no inciso III do art. 16 e no inciso II, §§ 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, adoto, ad referendum, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Os prazos de que trata o art. 5º da Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006, serão contados a partir da data de sua vigência.

Art. 2º Prorrogar por 150 (cento e cinquenta) dias, a contar de 18 de março de 2007, o prazo de que trata o art. 7º da Resolução - RDC nº 214, de 2006.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 13 de março de 2007

DECISÃO EM RECURSO

Nº 23 - Recurso interposto pelas Empresas a seguir relacionadas, cujos processos foram cancelados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

Item	Empresa	Processo	Petição / Expediente	Assunto
01.	WORLD VISION OPTHALMIC COMÉRCIO DE MATERIAIS OPTICOS LTDA	25351.433226/2005-57	463549/06-3	Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
02.	WORLD VISION OPTHALMIC COMÉRCIO DE MATERIAIS OPTICOS LTDA	25351.433257/2005-16	464591/06-0	Cancelamento de Registro ou Cadastramento (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO

Decisão: A Diretoria Colegiada, com fundamento na competência atribuída pelo inciso VI do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, aliado ao disposto nos parágrafos do art. 11 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, tendo em vista a decisão constante da Ata da Reunião do dia 22 de janeiro de 2007, conhece dos recursos para, no mérito, negar-lhes provimento, mantendo o seu cancelamento, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 204, de 6 de julho de 2005.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 200, DE 15 DE MARÇO DE 2007

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições; Considerando a Portaria GM/MS nº 2.073, de 28 de setembro de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva, a ser implantada em todas as unidades federadas; Considerando a Portaria SAS/MS nº 587, de 07 de outubro de 2004, que trata da organização e definição das Redes Estaduais de Atenção à Saúde Auditiva e estabelece as normas específicas de credenciamento dos serviços. Considerando a Portaria SAS/MS nº 589, de 08 de outubro de 2004, que trata dos mecanismos para operacionalização dos procedimentos de atenção à saúde auditiva no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, e considerando a avaliação do Departamento de Atenção Especializada - Coordenação-Geral da Alta Complexidade - DAE/ SAS/MS, resolve:

Art. 1º - Habilitar as Unidades a seguir descritas como Serviço de Atenção à Saúde Auditiva na Alta Complexidade:

UF	CNES	CNPJ	Razão Social/Nome Fantasia /Município
AL	2004984	05.648.824/0001-96	Barbosa Valente Ltda/ Otomed - Alagoas / Arapiraca
	2006928	08.427.999/0001-61	Associação dos Deficientes Físicos de Alagoas/ADEFAL/ Maceió
	3439208	12.517.793/0007-95	Fund Univ de Ciências Da Saude Gov Lamenha Filho/Faculdade de Fonoaudiologia de Alagoas/ Maceió

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

PORTARIA Nº 201, DE 15 DE MARÇO DE 2007

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições; Considerando a Portaria GM/MS nº 336, de 19 de fevereiro de 2002, que estabelece as modalidades de serviço CAPS I, CAPS II, CAPS III, CAPSi e CAPSad para os Centros de Atenção Psicossocial e define a forma de financiamento dos procedimentos realizados; Considerando a Portaria SAS/MS nº 189, de 20 de março de 2002, publicada no Diário Oficial da União em 02 de setembro de 2002, que inclui na Tabela SIA/SUS, os procedimentos a serem realizados pelos Centros de Atenção Psicossocial e operacionaliza o processo de cadastramento/recadastramento dos serviços; e Considerando a documentação apresentada pelos Estados solicitando a alteração da modalidade dos Centros de Atenção Psicossocial e a correspondente avaliação dessa pelo Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - Área Técnica de Saúde Mental - SAS/MS, resolve:

Art. 1º Alterar classificação anterior e habilitar, a contar da publicação deste ato, os serviços a seguir relacionados, para realizar os procedimentos previstos na Portaria SAS/MS nº 189, de 20 de março de 2002:

UF	Tipo	CNES	CGC/CNPJ	UF	Natureza
RN	CAPS II	3391639	08.385.889/0001-95	Santa Cruz	Público Municipal
MG	CAPS II	3045145	18.017.384/0001-10	Taiobériras	Público Municipal
CE	CAPS II	3617181	07.705.817/0001-04	Tamboril	Público Municipal
CE	CAPS II	2802856	07.744.303/0001-68	Quixeramobim	Público Municipal
CE	CAPS III	2795329	07.974.082/0001-14	Juazeiro do Norte	Público Municipal
CE	CAPS II	3587959	07.663.941/0001-54	Itarema	Público Municipal

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

PORTARIA Nº 202, DE 15 DE MARÇO DE 2007

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições; Considerando a Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga e aprova as diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde; Considerando a Portaria GM/MS nº 698, de 30 de março de 2006, que define o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, e que os recursos federais passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento; Considerando a Portaria GM/MS nº 1097, de 22 de maio de 2006, que definiu a Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde; Considerando a Portaria GM/MS nº 204, 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 Deliberações CIB-MG nºs 31/03, 38/03, 48/03, 68/04, 175/05, e planilhas encaminhadas pelo ofício SES/SEC nº 0177/2007 de 22 de fevereiro de 2007, resolve:

Art. 1º - Remanejar o limite financeiro anual referente à assistência de média e alta complexidade hospitalar sob gestão estadual, conforme descrito no Anexo I desta Portaria, e sob gestão dos municípios habilitados à Gestão Plena do Sistema Municipal, nos termos da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB SUS 01/96 e Norma Operacional de Assistência à Saúde - NOAS 01/02 e Pacto pela Saúde 2006 conforme detalhado nos Anexos II e III.

§ 1º O total de recurso financeiro anual do Estado de Minas Gerais, referente ao bloco de financiamento da atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, corresponde a R\$ 1.406.329.781,63, assim distribuído:

Destino	Valor Anual	Detalhamento
Total dos recursos transferidos ao fundo estadual de saúde - FES	429.731.969,35	Anexo I
Total dos recursos transferidos aos fundos municipais de saúde - FMS	881.717.602,60	Anexo II
Total dos recursos retidos no Fundo Nacional de Saúde	94.880.209,68	Anexo III

§ 2º - Estão inclusos neste bloco de financiamento os valores referentes aos incentivos do Centro de Especialidades Odontológicas - CEO no valor de R\$ 5.332.800,00 e do Serviço de Atendimento Móvel às Urgências - SAMU no valor de R\$ 16.224.000,00.

§ 3º - O Estado e os 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.