



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil



Ano CXLVI Nº 96

Brasília - DF, sexta-feira, 22 de maio de 2009

Sumário

	PÁGINA
Atos do Poder Judiciário	1
Atos do Congresso Nacional	1
Presidência da República	6
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	7
Ministério da Ciência e Tecnologia	10
Ministério da Cultura	10
Ministério da Defesa	13
Ministério da Educação	14
Ministério da Fazenda	15
Ministério da Integração Nacional	32
Ministério da Justiça	36
Ministério da Previdência Social	43
Ministério da Saúde	43
Ministério das Cidades	65
Ministério das Comunicações	65
Ministério de Minas e Energia	71
Ministério do Desenvolvimento Agrário	77
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior ...	78
Ministério do Esporte	78
Ministério do Meio Ambiente	79
Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão	82
Ministério do Trabalho e Emprego	87
Ministério dos Transportes	87
Ministério Público da União	100
Tribunal de Contas da União	101
Poder Judiciário	182
Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais ..	183

Atos do Poder Judiciário

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL PLENÁRIO

DECISÕES

Ação Direta de Inconstitucionalidade e Ação Declaratória de Constitucionalidade

(Publicação determinada pela Lei nº 9.868, de 10.11.1999)

Julgamentos

MED. CAUT. EM AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.139-7 (1)
 PROCED. : DISTRITO FEDERAL
 RELATOR ORIGINÁRIO : MIN. OCTAVIO GALLOTTI

RELATOR PARA O ACÓRDÃO

: MIN. MARCO AURÉLIO
 REQTE. : PARTIDO COMUNISTA DO BRASIL - PC DO B
 ADV. : PAULO MACHADO GUIMARAES
 REQTE. : PARTIDO SOCIALISTA BRASILEIRO - PSB
 ADV. : LUIZ ARNÓBIO BENEVIDES COVELLO E OUTRO
 REQTE. : PARTIDO DOS TRABALHADORES - PT
 ADVDOS. : ALBERTO MOREIRA RODRIGUES E OUTROS
 REQTE. : PARTIDO DEMOCRÁTICO TRABALHISTA - PDT
 ADV. : ILDSOON RODRIGUES DUARTE
 REQDO. : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
 REQDO. : CONGRESSO NACIONAL

Decisão: Preliminarmente, o Tribunal, por maioria, vencido o Senhor Ministro Marco Aurélio, não conheceu da ação direta no que toca ao artigo 1º da Lei nº 9.958, de 12 de janeiro de 2000, no ponto que introduziu na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) o parágrafo único do artigo 625-E. Votou o Presidente. Prosseguindo no julgamento, o Tribunal, por unanimidade, indeferiu a medida liminar no que toca ao artigo 1º da Lei nº 9.957, de 12 de janeiro de 2000, no ponto em que introduziu na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) o inciso II do artigo 852-B. Votou o Presidente. E após o voto do Senhor Ministro Octavio Gallotti (Relator), indeferindo a cautelar, e do voto do Senhor Ministro Marco Aurélio, deferindo-a, em parte, referentemente ao artigo 625-D, introduzido pelo artigo 1º da Lei nº 9.958/2000, o julgamento foi adiado pelo pedido de vista do Senhor Ministro Sepúlveda Pertence. Ausentes, justificadamente, os Senhores Ministros Sydney Sanches e Celso de Mello. Plenário, 30.6.2000.

Decisão: Renovado o pedido de vista do Senhor Ministro Sepúlveda Pertence, justificadamente, nos termos do § 1º do artigo 1º da Resolução nº 278, de 15 de dezembro de 2003. Presidência do Senhor Ministro Maurício Corrêa. Plenário, 28.04.2004.

Decisão: Após o voto-vista do Senhor Ministro Sepúlveda Pertence, que acompanhou a divergência iniciada pelo Senhor Ministro Marco Aurélio, para deferir parcialmente a cautelar, no que foi acompanhado pelos votos da Senhora Ministra Cármen Lúcia e pelos dos Senhores Ministros Ricardo Lewandowski e Eros Grau, pediu vista dos autos o Senhor Ministro Joaquim Barbosa. Presidência da Senhora Ministra Ellen Gracie. Plenário, 16.08.2007.

Decisão: Prosseguindo no julgamento, o Tribunal, por maioria e nos termos do voto do Senhor Ministro Marco Aurélio, que redigirá o acórdão, deferiu parcialmente a cautelar para dar interpretação conforme a Constituição Federal relativamente ao art. 625-D, introduzido pelo art. 1º da Lei nº 9.958, de 12 de janeiro de 2000, vencidos os Senhores Ministros Relator e Cezar Peluso. Não participaram da votação o Senhor Ministro Menezes Direito e a Senhora Ministra Ellen Gracie por sucederem aos Senhores Ministros Sepúlveda Pertence e Octavio Gallotti. Ausentes o Senhor Ministro Gilmar Mendes (Presidente), em representação do Tribunal no exterior, e o Senhor Ministro Celso de Mello, licenciado (art. 72, inciso II, da Lei Complementar nº 35/1979 - LOMAN). Presidiu o julgamento o Senhor Ministro Cezar Peluso (Vice-Presidente). Plenário, 13.05.2009.

MED. CAUT. EM AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 2.160-5 (2)

PROCED. : DISTRITO FEDERAL
 RELATOR ORIGINÁRIO : MIN. OCTAVIO GALLOTTI

RELATOR PARA O ACÓRDÃO

: MIN. MARCO AURÉLIO
 REQTE. : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES NO COMÉRCIO - CNTC
 ADVDOS. : ANA MARIA RIBAS MAGNO E OUTRO
 REQDO. : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
 REQDO. : CONGRESSO NACIONAL

Decisão: Preliminarmente, o Tribunal, por maioria, vencido o Senhor Ministro Marco Aurélio, não conheceu da ação direta no que toca ao artigo 1º da Lei nº 9.958, de 12 de janeiro de 2000, no ponto que introduziu na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) o parágrafo único do artigo 625-E. Votou o Presidente. Prosseguindo no julgamento, o Tribunal, por unanimidade, indeferiu a medida liminar no que toca ao artigo 1º da Lei nº 9.957, de 12 de janeiro de 2000, no ponto em que introduziu na Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) o inciso II do artigo 852-B. Votou o Presidente. E após o voto do Senhor Ministro Octavio Gallotti (Relator), indeferindo a cautelar, e do voto do Senhor Ministro Marco Aurélio, deferindo-a, em parte, referentemente ao artigo 625-D, introduzido pelo artigo 1º da Lei nº 9.958/2000, o julgamento foi adiado pelo pedido de vista do Senhor

Ministro Sepúlveda Pertence. Ausentes, justificadamente, os Senhores Ministros Sydney Sanches e Celso de Mello. Plenário, 30.6.2000.

Decisão: Renovado o pedido de vista do Senhor Ministro Sepúlveda Pertence, justificadamente, nos termos do § 1º do artigo 1º da Resolução nº 278, de 15 de dezembro de 2003. Presidência do Senhor Ministro Maurício Corrêa. Plenário, 28.04.2004.

Decisão: Após o voto-vista do Senhor Ministro Sepúlveda Pertence, que acompanhou a divergência iniciada pelo Senhor Ministro Marco Aurélio, para deferir parcialmente a cautelar, no que foi acompanhado pelos votos da Senhora Ministra Cármen Lúcia e pelos dos Senhores Ministros Ricardo Lewandowski e Eros Grau, pediu vista dos autos o Senhor Ministro Joaquim Barbosa. Presidência da Senhora Ministra Ellen Gracie. Plenário, 16.08.2007.

Decisão: Prosseguindo no julgamento, o Tribunal, por maioria e nos termos do voto do Senhor Ministro Marco Aurélio, que redigirá o acórdão, deferiu parcialmente a cautelar para dar interpretação conforme a Constituição Federal relativamente ao art. 625-D, introduzido pelo art. 1º da Lei nº 9.958, de 12 de janeiro de 2000, vencidos os Senhores Ministros Relator e Cezar Peluso. Não participaram da votação o Senhor Ministro Menezes Direito e a Senhora Ministra Ellen Gracie por sucederem aos Senhores Ministros Sepúlveda Pertence e Octavio Gallotti. Ausentes o Senhor Ministro Gilmar Mendes (Presidente), em representação do Tribunal no exterior, e o Senhor Ministro Celso de Mello, licenciado (art. 72, inciso II, da Lei Complementar nº 35/1979 - LOMAN). Presidiu o julgamento o Senhor Ministro Cezar Peluso (Vice-Presidente). Plenário, 13.05.2009.

MED. CAUT. EM AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 4.101-1 (3)

PROCED. : DISTRITO FEDERAL
 RELATOR : MIN. EROS GRAU
 REQTE.(S) : CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO SISTEMA FINANCEIRO - CONSIF
 ADV.(A/S) : HAMILTON DIAS DE SOUZA
 REQDO.(A/S) : PRESIDENTE DA REPÚBLICA
 ADV.(A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
 REQDO.(A/S) : CONGRESSO NACIONAL

Decisão: Retirado de mesa por indicação do Relator. Ausentes o Senhor Ministro Gilmar Mendes (Presidente), em representação do Tribunal no exterior, o Senhor Ministro Celso de Mello, licenciado (art. 72, inciso II, da Lei Complementar nº 35/1979 - LOMAN) e, nesta assentada, a Senhora Ministra Ellen Gracie. Presidência do Senhor Ministro Cezar Peluso (Vice-Presidente). Plenário, 13.05.2009.

Secretaria Judiciária
 ROSEMARY DE ALMEIDA
 Secretária

Atos do Congresso Nacional

Faço saber que o Congresso Nacional aprovou, e eu, José Sarney, Presidente do Senado Federal, nos termos do art. 48, inciso XXVIII, do Regimento Interno, promulgo o seguinte

DECRETO LEGISLATIVO
 Nº 176, DE 2009

Aprova o ato que renova permissão da empresa MODELO FM LTDA. para explorar serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada na cidade de Castanhal, Estado do Pará.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado o ato a que se refere a Portaria nº 95, de 22 de junho 1992, do Ministro de Estado dos Transportes e das Comunicações, que renova, por 10 (dez) anos, a partir de 3 de novembro de 1991, a permissão outorgada à empresa Modelo FM Ltda. para explorar serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada na cidade de Castanhal, Estado do Pará.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 21 de maio de 2009.
 Senador JOSÉ SARNEY
 Presidente do Senado Federal

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 04 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107



33902.069522/2005-34	Casa de Saúde São Bernardo	Antonio Francisco Mariano Ribeiro	Improcedente
33902.099140/2005-35	Medial Saúde S/A	Vinicius Soares de Andrade	Improcedente
33902.102076/2005-87	Unimed Sete Lagoas	Maria Teresa Maciel G. Padrão	Improcedente
33902.102154/2005-43	Excelsior Méd Ltda	Alyne Saje Lucena de Figueiredo	Improcedente
33902.153738/2005-87	Soc. Coop. de Serv. Médicos de Curitiba e Região	Gilsonia Barros da Silva Marchiori	Procedente
33902.154100/2005-63	Medial Saúde S/A	Maria Aparecida Magalhães Freitas	Procedente
33902.155198/2005-76	LAM - Operadora de Planos de Saúde S/C Ltda	Thais de Oliveira Souza Nardella	Procedente
33902.189830/2005-85	Santa Helena Assist. Médica	Jose Américo da Silva	Procedente
33902.227510/2005-31	Máster Saúde Assistência Médica	Maria Aparecida de Freitas	Improcedente
33902.234980/2005-51	Unimed Salvador Coop. de Trabalho - Médico	Ana Carolina Souza do Nascimento	Improcedente
33902.234983/2005-94	Unimed Salvador Coop. de Trabalho - Médico	Raquel de Oliveira Lins Rosa	Improcedente
33902.033660/2006-66	Casa de Saúde São Bernardo	Mariana Sodrê Patrício	Improcedente
33902.100213/2006-20	Unimed de Londrina Coop. de Trabalho Médico	Rogério Domiciano Lopes	Improcedente
33902.114344/2006-94	Casa de Saúde São Bernardo	Silvia Maria Fernandes	Improcedente
33902.163035/2006-48	Casa de Saúde São Bernardo	Atalício Nales Rita	Improcedente
33902.275242/2006-44	Medial Saúde S/A	Maurício Catach	Improcedente
33902.030903/2007-95	Casa de Saúde São Bernardo	Octacilio de Matos Soeiro	Improcedente
33902.030906/2007-29	Soc. Coop. de Serv. Médicos de Curitiba e Região	Rogério Fabiano Machado	Improcedente
33902.141934/2007-71	Santa Casa de Misericórdia de Maringá	Beatriz Victória Bequer Reis	Improcedente
33902.144504/2007-19	Medial Saúde S/A	Célia Maria Maranhão F. Leitão	Improcedente
33902.150883/2007-78	Casa de Saúde São Bernardo	Alcides dos Santos Filho	Improcedente
33902.150983/2007-02	Soc. Coop. de Serv. Médicos de Curitiba e Região	Cristina Kelly Santos	Improcedente
33902.155377/2007-75	Casa de Saúde São Bernardo	Daniella dos Reis Rocha	Improcedente
33902.156251/2007-18	Santa Helena Ass. Médica	José Agripino Lourenço	Procedente
33902.157226/2007-51	Unimed Sorocaba Coop. de Trabalho Médico	Maristela Gabriotti Moretti	Improcedente
33902.157365/2007-85	Medial Saúde S/A	Valderi Costa Sobrinho	Improcedente
33902.197086/2007-54	Unimed São Jose do Rio Preto	Alessandra Teles A Esteves	Improcedente
33902.207752/2007-70	Agemed Administradora de Planos de Saúde Ltda	Carmelina Mariano	Improcedente

O Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, com base no art. 29 da RN 162/2007 e atendendo a manifestação escrita pela desistência do pedido formulado no tocante aos processos administrativos para comprovação de conhecimento prévio de doença e lesão preexistente pelo beneficiário ou seu representante legal, resolve pelo arquivamento dos seguintes processos:

PROCESSO	OPERADORA	BENEFICIÁRIO
33902.222188/2003-91	Amil Assist. Médica Internacional	Izequiel Araújo de Oliveira
33902.292722/2005-99	Santa Helena Ass. Médica	Maura de Araújo Masaron

O Diretor de Normas e Habilitação dos Produtos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, com base no Art. 40 da Lei 9.784/99 e no Art. 11 da Lei 9.656/98, comunica às partes o arquivamento dos processos administrativos para comprovação do conhecimento prévio de doenças e lesões preexistentes abaixo relacionados:

PROCESSO	OPERADORA	BENEFICIÁRIO
33902.004360/2001-65	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Nordeste do Brasil	José Napoleão de Araújo
33902.066176/2001-17	Amil Assist. Médica Internacional	Kátia Lucélia C. Crisóstemo
33902.247981/2003-01	Clinica Rio Odontológica Ltda	Neuza Oliveira de Paula
33902.021517/2004-60	Sul América Seguro Saúde S/A	Janieleide Gomes dos Santos
33902.052623/2004-95	Vale Saúde Assistência Médica	Joana D'Arc de Oliveira
33902.062354/2004-75	Amil Assist. Médica Internacional	Gilmar Augusto de Vasconcelos
33902.163007/2005-40	Unimed de Salvador Coop. de Trabalho Médico	Alexandre Santana Ribeiro Huang
33902.181272/2007-71	Casa de Saúde São Bernardo	Adryana Frassi

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.902, DE 21 DE MAIO DE 2009

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 art. 4º e 6º da Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

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

considerando os incisos III, VII e § 1º, II do art. 2º e o inciso XXVI do art. 7º, da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os art. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, das propagandas do produto sem registro denominado CLAREDENT (Clareamento Dental), de responsabilidade da empresa 2 BRASIL TRADE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., veiculadas pelos sites www.claredent.com.br, www.2brasilshop.com.br, www.quebarato.com.br, www.submarino.com.br, www.worksolutions.com.br, bem como de quaisquer outras propagandas veiculadas em todos os meios de comunicação de massa, inclusive em outros sites da internet.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RETIFICAÇÕES

No ARESTO Nº 67, DE 20 DE MAIO DE 2009, publicado no Diário Oficial da União nº 95, de 21 de maio de 2009, Seção 1 e Pág. 52.

Onde se lê:

ARESTO Nº 67, DE 20 DE MAIO DE 2009

Leia-se:

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE Nº 46

Em 20 de maio de 2009

No ARESTO Nº 68, DE 20 DE MAIO DE 2009, publicado no Diário Oficial da União nº 95, de 21 de maio de 2009, Seção 1 e Pág. 52.

Onde se lê:

ARESTO Nº 68, DE 20 DE MAIO DE 2009

Leia-se:

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE Nº 47

Em 20 de maio de 2009

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 24, DE 21 DE MAIO DE 2009

Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.

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 no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;

considerando o disposto no art. 41 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sobre a faculdade de regulamentação pela Agência do registro de produtos, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, desde que não implique em riscos à saúde da população;

considerando o disposto no art. 3º Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, sobre o cadastramento na ANVISA de produtos médicos que são dispensados de registro;

considerando que o regime de cadastramento dispensa a apresentação de certificado mas, não isenta de cumprir com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação previsto na legislação; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos para saúde que, segundo a classificação de risco adotada pela ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.

§ 1º - Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem a legislação específica.

§ 2º - A ANVISA, por meio de Instrução Normativa, publicará relação de exceção de produtos para os quais permanece a exigência de registro.

Art. 3º A relação de exceção, indicada no § 2º do art. 2º, será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

Art. 4º Para solicitar o cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador dos mesmos deve:

I. Preencher o formulário de petição para cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 5º O cadastro tem validade por cinco anos e pode ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do cadastro inicial.

Parágrafo único. Para a revalidação do cadastramento são obedecidos os mesmos dispositivos previstos para a revalidação do registro.

Art. 6º Ao regime de cadastro aplica-se também o conceito de família de produtos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos em família, com finalidade de cadastramento, se dá segundo as regras adotadas para o registro dos Produtos para Saúde.

Art. 7º Para solicitar revalidação do cadastramento, o fabricante ou importador dos produtos para saúde deve:

I. Preencher o formulário de petição para revalidação do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II. Pagar a taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 8º Para solicitar a alteração do cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador deve:

I. Preencher o formulário de petição para alteração do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 9º A decisão de aprovação do cadastramento de produtos para saúde, sua revalidação, alteração e caducidade, será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 10 Os produtos já registrados que se enquadram como sujeitos ao cadastramento devem ser transferidos para este regime por ocasião da revalidação do registro.

Parágrafo Único. Os produtos cujo registro for mudado para cadastramento, conservam o número de identificação do registro.

Art. 11 Ao regime de cadastramento se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas, vigentes para o regime de registro de produtos para saúde.

Art. 12 Para os produtos com o seu enquadramento modificado por esta Resolução, mediante solicitação do fornecedor, será emitida declaração de regularidade do mesmo perante a ANVISA.

Art. 13 Fica revogada a Resolução-RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO



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
- OBS: 1 - As informações ou campos que não são procedentes 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