



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	Alynne Saje Lucena de Figueiredo	Improcedente
33902.153738/2005-87	Soc. Coop. de Serv. Médicos de Curitiba e Região	Gilsonia Barros da Silva Marchioro	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 Sodré 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	Mauricio 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	Janicleide Gomes dos Santos
33902.052623/2004-95	Vale Saúde Assistêncnia 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 n.º 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 n.º 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 n.º 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](http://www.claredent.com.br), [www.2brasilshop.com.br](http://www.2brasilshop.com.br), [www.quebarato.com.br](http://www.quebarato.com.br), [www.submarino.com.br](http://www.submarino.com.br), [www.worksolutions.com.br](http://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