

ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR CORRELATO
DISTRIBUIR CORRELATO
EMPRESA : BRAS-MEDH HOSPITALAR LTDA.
AUTORIZ/MS : G2537W2L8W36
C.N.P.J. : 03.653.989/0001-20
PROCESSO : 25351.222957/2002-26
END. : RUA 255, Nº. 359
BAIRRO : SETOR COIMBRA
MUNICÍPIO : GOIANIA
UF : GO
CEP : 74533150
TELEFONE : (62) 293-0745
ÁREA: CORRELATOS
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR CORRELATO
DISTRIBUIR CORRELATO

EMPRESA : GAMA-MED DISTRIBUIDORA DE MATERIAL
HOSPITALAR LTDA
AUTORIZ/MS : 801.104-2
C.N.P.J. : 03.976.713/0001-83
PROCESSO : 25351.177825/2002-32
END. : PRAÇA TIRADENTES 9/504
BAIRRO : CENTRO
MUNICÍPIO : RIO DE JANEIRO
UF : RJ
CEP : 20060070
TELEFONE : (21) 2554-8513
ÁREA: CORRELATOS
ATIVIDADE/CLASSE DISTRIBUIR CORRELATOS
EMPRESA : STI TECHNOLOGY TRANSFER ENTERPRISE LT-
DA

AUTORIZ/MS : K2M4L0Y88537
C.N.P.J. : 05.439.795/0001-52
PROCESSO : 25351.008500/2003-91
END. : RUA S-07 QD S-30 LT 01 Nº 301
BAIRRO : SETOR PEDRO LUDOVICO TEIXEIRA
MUNICÍPIO : GOIANIA
UF : GO
CEP : 74823410
TELEFONE : (62) 255-8060
ÁREA: CORRELATOS
ATIVIDADE/CLASSE IMPORTAR CORRELATO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RDC Nº 68, DE 28 DE MARÇO DE 2003

Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 27 de março de 2003, considerando as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre a prevenção das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EETs); considerando a necessidade de padronizar dados sobre matéria-prima definida no Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001; considerando a necessidade de informação sobre componentes de produtos para uso em seres humanos; considerando também o disposto na Resolução RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002; considerando a necessidade de promover a fiscalização sanitária da importação de mercadorias de que trata a RDC nº 305, de 2002; considerando a necessidade de garantir a introdução no território nacional de mercadorias importadas que atendam aos padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária vigente;

considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem cumpridos pelos importadores no tocante à importação de mercadorias de que trata RDC nº 305, de 2002; considerando a necessidade de uniformizar procedimentos de fiscalização sanitária relativos à internalização no território nacional, de mercadorias importadas, Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, de termino a sua publicação:

Art. 1º Para o cumprimento do art. 2º da RDC nº 305, de 2002, será obrigatória a apresentação das informações conforme disposto no anexo desta Resolução, quanto ao ingresso, à comercialização e à exposição ao consumo, dos produtos (acabados, semi-elaborados ou a granel) para uso em seres humanos, contendo matéria-prima cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, além dos documentos já previstos na legislação vigente.

Parágrafo único. As informações a que se refere este artigo são pré-requisitos para o pleito de autorização de embarque da mercadoria no exterior.

Art. 2º A embalagem externa da mercadoria deverá portar símile do quadro Q2 do anexo desta Resolução em local visível, com leitura e acesso fáceis para a inspeção sanitária.

Art. 3º Deverão ser apresentadas a cada importação as informações integrantes dos quadros Q1 e Q2 e a cópia da documentação comprobatória referente ao quadro Q3.

Parágrafo único. As informações do quadro Q3, somente serão aceitas quando apresentadas em idiomas português, inglês ou espanhol.

Art. 4º Para a importação de produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos das categorias I, II, III, descritas no anexo 4 da RDC nº 305, de 2002, a documentação referente ao quadro Q3 deverá ser submetida à análise e autorização, previamente ao seu embarque no exterior, pela área técnica competente da ANVISA, em Brasília.

Art. 5º Para a importação de produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos apenas da categoria IV, descrita no anexo 4 da RDC nº 305, de 2002, a documentação referente ao quadro Q3 deverá ser submetida à análise e autorização, previamente ao seu embarque no exterior pela autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembarque da mercadoria.

Art. 6º A importação de produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos não previstos no anexo 4 da RDC nº 305, de 2002, deverá ser submetida à análise e autorização, previamente ao seu embarque no exterior, pela autoridade sanitária da ANVISA, em Brasília.

Art. 7º A introdução de novos tecidos/fluidos no anexo 4 da RDC nº 305, de 2002, dar-se-á por meio de RDC.

Art. 8º As pessoas físicas ou jurídicas que operem importação de mercadorias através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX receberão da área técnica competente da ANVISA o resultado da análise do pleito de importação "on line", através da autorização ou não da anuência prévia em Licença de Importação - LI ou em Licença Simplificada de Importação - LSI.

Parágrafo único. O deferimento da importação no SISCOMEX dar-se-á pela autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembarque da mercadoria importada, mediante a apresentação dos documentos constantes do anexo desta Resolução e de inspeção física satisfatória.

Art. 9º As pessoas físicas ou jurídicas que operem importações de mercadorias através de remessas postais ou expressas, ficarão também sujeitas às exigências constantes desta Resolução.

Art. 10 As mercadorias importadas de que trata esta Resolução quando da chegada no território nacional deverão apresentar-se embaladas, identificadas, com prazo de validade em vigência e dentro da expectativa de consumo no território nacional e dentro dos padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária vigente.

Art. 11 À chegada da mercadoria no território nacional, o importador deverá apresentar ainda à autoridade sanitária em exercício no local de desembarque, os seguintes documentos:

- fatura comercial;
- conhecimento de carga;
- identificação de lote ou partida;
- laudo analítico de controle de qualidade expedido pelo fabricante.

Art. 12 Além das exigências previstas nesta Resolução, deverão ser apresentados, o laudo analítico de controle de qualidade da matéria-prima para a comprovação das informações contidas no quadro Q1 e os documentos integrantes do quadro Q3, quando da ocorrência das seguintes situações:

1. nos momentos da solicitação de registro, da revalidação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

2. nas alterações que impliquem em mudanças na composição do produto, na origem geográfica dos produtos e de seus componentes e de mudanças no processo de obtenção dos componentes da formulação;

3. nas inspeções de rotina, incluindo inspeções para certificação de boas práticas de fabricação e controle (CBPFC).

4. A qualquer momento julgado pertinente pela autoridade sanitária federal.

§ 1º-Deverá ser apresentada cópia consularizada dos documentos constantes do Quadro Q 3 e respectiva tradução juramentada para o idioma português.

§ 2º Poderão ser exigidos complementarmente as informações referentes a ordem de produção e o método de fabricação da matéria-prima objeto desta Resolução.

Art 13 Poderão ser solicitadas informações adicionais pelo órgão regulatório em qualquer momento.

Art 14. As situações não previstas nesta Resolução deverão ser analisadas pelas áreas técnicas da ANVISA, em Brasília .

Art. 15 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 306, de 14 de novembro de 2002

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA O CUMPRIMENTO DA RDC Nº 305, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002

QUADRO Q1

Preenchimento :

Deverá ser encaminhado um quadro por forma física/farmacêutica:

Identificação do produto:
Número do lote:
Nome do Fabricante :
Endereço:
Cidade: País:
Categoria:
() Alimento
() Cosmético
() Medicamento
() Produto para Saúde
() Produto Acabado () Produto Semi-Elaborado () Granel () Insumo/Matéria Prima
Finalidade da Importação
() Comercialização/Fabricação
() Pesquisa
() Estudos Para Registro
(.....) Amostra Grátis
(.....) Doações
(.....) Outros _____
quantidade importada (especificar a unidade métrica internacional)
Forma física/farmacêutica:
Cuidados de conservação*:
Data de fabricação:
Prazo de validade:
Preencher os campos abaixo para cada substância: Repetir tantos campos quantos forem as substâncias:
1. Substância (a) (DCB,DCI,CAS,INCI)
2. Nome comercial
3. Sinônimos
4. Função na fórmula () Princípio Ativo () Excipiente/Coadjuvante () Outros _____
5. Classificação da família () bovino, () caprino, () suíno () ovino, () outros _____
6. Tecidos/fluidos e categoria conforme anexo RDC nº 305/02
7. Nome do fornecedor:
8. País (fornecedor):
9. País (origem do tecido/célula):

* Informações relativas às condições ambientais para manutenção da integridade e qualidade da mercadoria importada (temperatura, umidade, luminosidade e outras julgadas necessárias).

a) Ingredientes tais como cápsulas gelatinosas, revestimentos e outras misturas também deverão ter discriminadas as substâncias presentes.



QUADRO Q2

Lote:
Identificação da mercadoria (Nome comercial):
Identificação da mercadoria (Nome comum ou nome químico):
Identificação da empresa/ fabricante:
País de origem (fabricação):

OBS: As informações constantes deste quadro deverão ser apresentadas em português, inglês ou espanhol.

QUADRO Q 3

A apresentação de Certificados conforme descrito no quadro Q3, respeitadas as proibições descritas no artigo 1º da RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

Risco geográfico	Categoria do tecido/fluido			
	I	II	III	IV
1	BPF+ (CVI ou CFE)	BPF+ (CVI ou CFE)	BPF+ (CVI ou CFE)	B
2	PROIBIDO	BPF+ (CVI ou CFE)	BPF+ (CVI ou CFE)	B
3	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
4	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D
5	PROIBIDO	PROIBIDO	PROIBIDO**	D

LEGENDA				
BPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Fabricante ou Laudo Analítico de Controle de Qualidade do Produto acabado expedido pelo Fabricante			
CVI	Certificado Veterinário Internacional			
CFE	Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia			
B	CVI ou CFE ou Documento oficial da autoridade sanitária local atestando a origem da matéria-prima			
D	Certificado de Conformidade - Farmacopéia Européia + BPF			
*	Exigido para produtos acabados e a granel / Obs: No caso de produto no estágio de produção semi-elaborado será exigido a apresentação do BPF ou o Laudo Analítico de Controle de Qualidade expedido pelo fabricante para cada componente.			
**	Exceto surfactantes pulmonares, desde que apresentem CFE			
→	Indica grau crescente de infectividade (tecido/fluido) ou risco (país)			

(Of. El. nº 136)

PROCURADORIA
GERÊNCIA DE CONSULTORIA E CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO

DESPACHOS DA GERENTE
Em 28 de março de 2003

Ficam extintos os processos abaixo, por pagamento de débitos:
 Empresa: ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S/A
 Processo: 25351-162374/02-39 AIS: 113/02 - GFIMP/ANVISA
 Empresa: AGENCIA MARITIMA GRANEL LTDA
 Processo: 25742-000318/01- AIS: 027/01-P - CVS/BA
 Empresa: BELFAM INDUSTRIA COSMÉTICA S/A
 Processo: 25001-009616/99-06 AIS: 188/99 - CVS/RJ
 Empresa: BELFAM INDUSTRIA COSMÉTICA S/A
 Processo: 25752-000317/01-63 AIS: 013/00 - CVS/RJ
 Empresa: BELFAM INDUSTRIA COSMÉTICA S/A
 Processo: 25001-003937/00-66 AIS: 104/00 - CVS/RJ
 Empresa: BELFAM INDUSTRIA COSMETICA S/A
 Processo: 25001-009612/99-47 AIS: 185/99 - CVS/RJ
 Empresa: EUROFARMA LABORATORIOS LTDA
 Processo: 25351-027730/00-36 AIS: 042/00 - GFIMP/ANVISA
 Empresa: INSTITUTO BIOQUIMICO LTDA
 Processo: 25001-006066/99-92 AIS: 107/99 - CVS/RJ
 Empresa: INSTITUTO BIOQUIMICO LTDA
 Processo: 25001-001671/00-17 AIS: 012/00 - CVS/RJ
 Empresa: INSTITUTO BIOQUIMICO LTDA
 Processo: 25001-006065/99-20 AIS: 108/99 - CVS/RJ

Empresa: LACHMANN AGENCIA MARITIMA LTDA
 Processo: 25724-001930/00-47 AIS: 139/00 - CVS/PR
 Empresa: MARAMAR COMERCIO INTERNACIONAL LTDA
 Processo: 25001-004014/00-21 AIS: 062/00 - CVS/RJ
 Empresa: MARJAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 Processo: 25351-174889/02-81 AIS: 215/02 - GFIMP/ANVISA
 Empresa: MERCK S/A INDUSTRIAS QUIMICAS
 Processo: 25351-003374/02-91 AIS: 042/02 - GFIMP/ANVISA
 Empresa: PHARMASCIENCE LABORATORIOS LTDA
 Processo: 25351-172436/02-11 AIS: 202/02 - GFIMP/ANVISA
 Empresa: S.A.A. - SOUTH AFRICAN AIRWAYS
 Processo: 25351-011333/01-88 AIS: 025/01 - CVS/SP
 Empresa: TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 Processo: 25001-008241/99-21 AIS: 129/99 - CVS/RJ
 Empresa: TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 Processo: 25001-007985/99-83 AIS: 123/00 - CVS/RJ
 Empresa: TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 Processo: 25001-007987/99-17 AIS: 121/99 - CVS/RJ
 Empresa: TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 Processo: 25001-007986/99-46 AIS: 122/99 - CVS/RJ
 Empresa: TERRA NOVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 Processo: 25001-007984/99-11 AIS: 125/99 - CVS/RJ
 Empresa: VARIG - VIAÇÃO AEREA RIO GRANDENSE
 Processo: 25351-002465/01-35 AIS: 081/00 - CVS/SP
 Empresa: VARIG - VIAÇÃO AEREA RIO GRANDENSE
 Processo: 25351-002464/01-91 AIS: 082/00 - CVS/SP
 Empresa: VARIG - VIAÇÃO AEREA RIO GRANDENSE
 Processo: 25351-002461/01-57 AIS: 080/00 - CVS/SP
 Empresa: BEACON & SOUTH AGENCIAMENTOS LTDA
 Processo: 25351-013912/03-43 AIS: 016/03 - CVS/SP (RITO)

LOURDES MARIA FRAZÃO DE MORAES

(Of. El. nº 317)

SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

PORTARIA Nº 53, DE 27 DE MARÇO DE 2003

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais, Considerando a Portaria GM/MS nº 1130, de 18 de junho de 2002, que instituiu a Campanha Nacional de Protetização para Pessoas Portadoras de Deficiência Física, visando atender às necessidades de pessoas portadoras de deficiência física;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 446, de 04 de julho de 2002, que estabeleceu valores mensais a serem transferidos da área denominada Média Complexidade dos Estados e Distrito Federal para o Fundo de Ações Estratégicas e Compensação-FAEC, visando o custeio dos procedimentos da Campanha Nacional de Protetização para Pessoas Portadoras de Deficiência Física, e

Considerando o encerramento da referida Campanha, realizada no período de julho a dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Alterar os tetos financeiros mensais de Média e Alta Complexidade dos municípios abaixo, habilitados à Gestão Plena do Sistema Municipal, sem impacto no limite financeiro dos respectivos Estados.

Código	Município	Teto Financeiro (R\$)
310620	Belo Horizonte	23.893.995,19
330455	Rio de Janeiro	43.782.221,03

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência março de 2003.

JORGE SOLLA

(Of. El. nº 29)

PORTARIA Nº 54, DE 28 DE MARÇO DE 2003

O Secretário de Assistência à Saúde-Substituto, no uso de suas atribuições legais, Considerando a Portaria GM/MS nº 82, de 03 de janeiro de 2000, que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento desses serviços junto ao Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.112, de 13 de junho de 2002, que determina que os procedimentos que compõem o Grupo de Terapia Renal Substitutiva no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS, sejam financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e

Considerando a Portaria Conjunta SE/SAS/MS nº 55, de 29 de agosto de 2001, que inclui na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, os procedimentos de Hemodiálise II, resolve:

Art. 1º - Habilitar as unidades abaixo discriminadas, para realização dos procedimentos de Hemodiálise II constantes da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS:

UF	CNPJ	Estabelecimento	Município
CE	07.206.048/0002-80	Hospital Universitário Walter Cantídio - UFC	Fortaleza
RS	91.340.869/0001-30	Uni-Rim Clínica de Doenças Renais	Santa Cruz do Sul
SP	46.374.500/0144-97	Hospital Estadual de Santo André	Santo André

Parágrafo Único - O custeio do impacto financeiro gerado pela habilitação desses serviços obedecerá ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.112/2002.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos a partir da competência abril de 2003.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

(Of. El. nº 30)