

Ministério da Saúde**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA****DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO - RDC Nº 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2018**

Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de dispositivos médicos.

Art. 2º Aplica-se esta Resolução aos dispositivos médicos enquadrados no escopo de "correlatos" referenciados pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos abrangem os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro, conforme definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 3º O item 13 da Parte 3 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO

.....
PARTE 3 - Procedimentos para Registro

.....
13. O registro de produtos para saúde terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período." (NR)

.....
Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos.

Art. 5º As petições de revalidação de registro de dispositivos médicos protocoladas até a data de publicação desta Resolução serão encerradas.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 212, DE 22 DE JANEIRO DE 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O caput do art. 1º e do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele." (NR)

.....
"Art. 4º Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final da validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, nos termos do artigo anterior." (NR)

.....
Art. 2º Fica revogado o §3º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 2004.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

DESPACHO Nº 11, DE 19 DE JANEIRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no 53, II, IX, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar a distribuição de relatoria para proposta de Guia, nos termos do Anexo, conforme art. 6º, § 1º, da Orientação de Serviço nº 30, de 4 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.3
Número do processo: 25351.677493/2015-3
Assunto: Guia para Elaboração do Quadro de Informações Médicas da Bula de Agrotóxicos e Afins.

Área responsável: Gerência-Geral de Agrotóxicos - GG-TOX

Diretor relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DESPACHO Nº 12, DE 19 DE JANEIRO DE 2018

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 53, IX, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, RESOLVE prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Empresa: N.O.S NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES
COM. IMP. E EXP. DE MAT. CIRURGICO LTDA

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo: 25351.213398/2016-51

Expediente: 2273846/17-1

Nome Comercial (Produto): IMPLANTE INTERESPI-
NHOSO S. M. S

Data do Protocolo: 08/12/2017

Empresa: Diagmaster Científica Ltda

CNPJ: 09.322.796/0001-73

Processo: 25351.443989/2017-40

Expediente: 2265691/17-0

Nome Comercial (Produto): FAMÍLIA EBV ELITE MGB

KIT

Data do Protocolo: 05/12/2017

Empresa: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Processo: 25351.466481/2017-10

Expediente: 2275203/17-0

Nome Comercial (Produto): ORAL-B WHITENING THE-
RAPY

Data do Protocolo: 14/12/2017

Empresa: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO
BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Processo: 25351.246125/2017-61

Expediente: 2291889/17-2

Nome Comercial (Produto): SISTEMA DE FIXAÇÃO
ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE

Data do Protocolo: 14/12/2017

Empresa: CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO
BRASIL LTDA

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Processo: 25351.246118/2017-27

Expediente: 2306288/17-6

Nome Comercial (Produto): SISTEMA DE PLACAS PA-
RA FIXAÇÃO ÓSSEA CRANIO MAXILO FACIAL MAHE

Data do Protocolo: 14/12/2017

Empresa: IMPLACIL DE BORTOLI MATERIAL ODON-
TOLÓGICO LTDA

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Processo: 25351.428496/2016-01

Expediente: 2249515/17-1

Nome Comercial (Produto): PARAFUSO DE FIXAÇÃO
PARA ENXERTO ÓSSEO

Data do Protocolo: 29/11/2017

Empresa: PEC LAB LTDA

CNPJ: 00.907.882/0001-73

Processo: 25351.514110/2008-61

Expediente: 2306270/17-3

Nome Comercial (Produto): IMPLANTE PROVISÓRIO
IMEDIATO IPI

Data do Protocolo: 19/12/2017

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS****DESPACHO Nº 5, DE 17 DE JANEIRO DE 2018**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante do aguardo de julgamento de recursos similares em outras Diretorias para consenso, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

WILLIAM DIB

ANEXO

COREA/GGALI
PROSUGUAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A -

15.230.400/0002-41

HIDROXIMETANO SULFÍNICO ÁCIDO SAL SÓDICO

25351.491626/2016-94

2.119911/17-6 16/10/2017

16/4/2018

COREA/GGALI

NS2.COM INTERNET - 09.339.936/0001-16

DEIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)

25351.508283/2016-18

2140126/17-8 23/10/2017

23/4/2018

COARE

SC MEDICAL COMERCIO E SERVIÇO EIRELI ME

PRODUTOS PARA SAÚDE - CONCESSÃO DE AFE -

IMPORTADORA

25351.531916/2017-12

2130012/17-7 19/10/2017

19/4/2018

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**RETIFICAÇÃO**

No art. 2º da Portaria nº 8/DRAC, de 28 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 249 de 29 de dezembro de 2017, Seção 1, página 143.

Onde se lê:

Art.2º Descadastrar profissionais de saúde, da atribuição de auditor da Operadora de Planos e Seguros de Saúde abaixo:

Unimed Cianorte Cooperativa de Trabalho Médico ANS Nº 35462-7

NOME	CPF	REGISTRO
Andre Camargo Farinha	070.831.087-73	CRM-SP 127143
Williams Santos Ramos	183.882.608-47	CRM-SP 98757

Leia-se:

Art.2º Descadastrar profissionais de saúde, da atribuição de auditor da Operadora de Planos e Seguros de Saúde abaixo:

Unimed São José dos Campos Cooperativa de Trabalho Médico ANS Nº 33187-2

NOME	CPF	REGISTRO
Andre Camargo Farinha	070.831.087-73	CRM-SP 127143
Williams Santos Ramos	183.882.608-47	CRM-SP 98757