

12BSGTRI60P - Covidien Endo TRI60 roxo; 12BSGTRI60B - Covidien Endo TRI60 preto
BSGETS45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath ETS45; 1BSGETS45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath ETSFlex45; 12BSGETS45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath ETSFlex45; 1BSGETS60 - Ethicon Endopath ETS Flex60; 1BSGEC60A - Ethicon Endo Surgery EC60A; 12BSGETS60 - Ethicon Endopath ETS Flex60; 12BSGEC60A - Ethicon Endo Surgery EC60A; 1BSGEZ45 - Ethicon Endo-Surgery Endopath EZ45; 12BSGEZ45 - Ethicon Endopath EZ45; 1BSGEC45 - Ethicon Endopath Echelon 45; 12BSGEC45 - Ethicon Endopath Echelon 45; BSGEC60 - Ethicon Endo-Surgery Endopath Echelon 60; 1BSGEC60 - Ethicon Endopath Echelon 60; 12BSGEC60 - Ethicon Endopath Echelon 60; 1BSGUSS45 - USS Endo GIA Universal Straight 45-2.5; 1BSGUSS45B - USS Endo GIA Universal Roticulator 45-3.5 ; 12BSGUSS45B - USS Endo GIA Universal Roticulator 45-3.5; 1BSGUSS45G - USS Endo GIA Universal Straight 45-4.8; 12BSGUSS45G - USS Endo GIA Universal Roticulator 45-4.8; 1BSGUSS60B - USS Endo GIA Universal Straight 60-2.5; 1BSGUSS60B - USS Endo GIA Universal Straight 60-3.5; 12BSGUSS60B - USS Endo GIA Universal Roticulator 60-3.5; BSGUSS60G - USS Endo GIA Universal Straight 60-4.8; 1BSGUSS60G - USS Endo GIA Universal Roticulator 60-4.8; 12BSGUSS60G - USS Endo GIA Universal Roticulator 60-4.8; 1OBSGPROX55 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 55; 12OBSGPROX55 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 55; 1OBSGPROX75 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 75; 12OBSGPROX75 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 75; 1OBSGPROX100 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 100; 12OBSGPROX100 - Ethicon Endo-Surgery Proximate 100; 1OBSGDST60 - Autosuture GIA DST 60; 12OBSGDST60 - Autosuture GIA DST 60; OBSGDST80 - Autosuture GIA DST 80; 1OBSGDST80 - Autosuture GIA DST 80; 12OBSGDST80 - Autosuture GIA DST 80; 1OBSGDST100 - Autosuture GIA DST 100; 12OBSGDST100 - Autosuture GIA DST 100; 1BSGC25 - Ethicon Endo-Surgery ENDOPATH 25 and Proximate 25; 12BSGC25 - USS Autosuture CEEA 25; 1BSGC2829 - Ethicon Endo-Surgery ENDOPATH 29 and Proximate 29; 12BSGC2829 - USS Autosuture CEEA 28; 1BSGC3334 - Ethicon Endo-Surgery ENDOPATH 33 and Proximate 33;
CLASSE : IV 80067930017
8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

(*) Republicado por ter sido omitido parte do anexo no original, publicado no DOU nº 103, de 2-6-2014, Seção 1 pág. 38 e em Suplemento, pág. 40.

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.133, DE 4 DE JUNHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso VIII do art. 16 e o inciso I e § 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 considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.133 de 30 de agosto de 2013, única e exclusivamente quanto à Revalidação de Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico, referente à empresa SUTURBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 65.882.631/0001-27, PROCESSO 25351.015977/2003-23, publicada no Diário Oficial da União nº. 169 de 2 de setembro de 2013, Seção 1, página 56 e em Suplemento, página 1.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PORTARIA Nº 949, DE 4 DE JUNHO DE 2014

Institui Grupo de Trabalho na ANVISA para auxiliar na elaboração de propostas regulatórias relacionadas à rotulagem nutricional.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso VII do art. 164, o inciso IV do art. 4º e o § 3º, inciso III, do art. 6º, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho no âmbito da ANVISA com o objetivo de auxiliar na elaboração de propostas regulatórias relacionadas à rotulagem nutricional de alimentos.

Art. 2º Compete ao Grupo de Trabalho:

I - Participar de reuniões e eventos relacionados ao trabalho;

II - Subsidiar a ANVISA em assuntos técnicos e ou científicos relacionados à rotulagem nutricional;

III - Auxiliar na identificação dos principais problemas e limitações do modelo regulatório atual sobre rotulagem nutricional;

IV - Propor alternativas para solucionar os problemas e limitações identificadas;

V - Auxiliar na elaboração de uma proposta de revisão dos regulamentos técnicos sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados;

VI - Auxiliar na elaboração de outras propostas regulatórias relacionadas à rotulagem nutricional de alimentos que sejam consideradas necessárias.

Art. 3º O Grupo de Trabalho de que trata esta portaria terá a seguinte composição:

I - Gerência-Geral de Alimentos (GGALI/ANVISA);

II - Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN/MS);

III - Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA);

IV - Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON/MJ);

V - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);

VI - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS);

VII - Observatório de Políticas de Segurança Alimentar e Nutrição (OPSAN/UnB);

VIII - Departamento de Nutrição da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC);

IX - Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC);

X - Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE);

XI - Conselho Federal de Nutricionistas (CFN);

XII - Confederação Nacional da Indústria (CNI);

XIII - Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA);

XIV - Associação Brasileira da indústria de Alimentos Dietéticos e para Fins Especiais (ABIAD).

§1º A Coordenação do Grupo de Trabalho será exercida pela Gerência-Geral de Alimentos da ANVISA.

§2º A participação no Grupo de Trabalho será considerada atividade de relevância pública e não será remunerada.

§3º Representantes de outros setores da sociedade podem ser convidados para participar das reuniões.

Art. 4º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer no prazo de 24 meses contado a partir da data de publicação desta Portaria.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 161, DE 4 DE JUNHO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 08 de maio de 2014.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: Mariol Industrial LTDA
Medicamento: Calciten (Carbonato de Cálcio)
Forma farmacêutica: Comprimido Revestido
Processo nº: 25351.764833/2010-39
Expediente nº: 191297/11-6
Assunto: Indeferimento da petição de Registro do Medicamento Específico.

Decisão: POR UNANIMIDADE, ACOMPANHAR O VOTO DA RELATORIA DE RETORNO À ÁREA TÉCNICA PARA CONSTITUIÇÃO DE EXIGÊNCIA QUANTO À POSOLOGIA DO PRODUTO.

ARESTO Nº 162, DE 4 DE JUNHO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º 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, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em reunião realizada em 30 de abril de 2014.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA

CNPJ: 27.011.022/0001-03

Processo nº: 25351.035987/2011-65

Expediente Indeferido nº: 050769/11-5

Expediente do Recurso nº: 994857/11-1

Decisão: Por maioria, DAR PROVIMENTO AO RECURSO

e retorno à Gerência -Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) para análise técnica como produto para saúde.

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo nº: 25351.161042/2010-67

Expediente Indeferido nº: 213987/10-9

Expediente do Recurso nº: 388530/11-5

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ: 54.516.661/0001-01

Processo nº: 25351.161030/2010-97

Expediente Indeferido nº: 213967/10-7

Expediente do Recurso nº: 587572/11-2

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO

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

CNPJ: 05.827.947/0001-94

Processo nº: 25351.285046/2010-35

Expediente Indeferido nº: 374672/10-1

Expediente do Recurso nº: 0982577/12-1

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE HOSPITAL DOS SERVIDORES DO ESTADO/RJ

PORTARIA Nº 396, DE 28 DE MAIO DE 2014

O Diretor do Hospital Federal dos Servidores do Estado, nomeado na forma da Portaria MS/1834/2012, publicada no DOU/Nº 168, de 29/08/2012, no uso das atribuições subdelegadas pela Portaria CGRH/SAA/SE/MS/Nº 1041/2009, publicada no DOU/N.º 209 de 03 de novembro de 2009, resolve:

Aplicar à empresa TRUSHER SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA (Prestação de serviços de coleta externa, transporte e disposição final dos resíduos sólidos e líquidos, classificados como comuns (grupo D), biológico (grupo A) e perfuro cortantes (grupo E), objeto do Processo HFSE-33433.006667/2012-27, Contrato nº 06/2013, Pregão Eletrônico 01/2013, sanção de MULTA, com base no art. 87, inciso II, da Lei nº 8.666/93, o percentual indicado pelo Serviço de Execução e Acompanhamento de Contratos, constante de fls. 02 do Processo nº 33433.004086/2014-12, por força contratual conforme preconizado no item 8.2 do Termo de Referência, tendo em vista o que consta no despacho da Coordenação de Administrativa às fls. n.º 29. (Processo SIPAR 33433.004086/2014-12).

MIGUEL CARDIM PINTO MONTEIRO

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

PORTARIA Nº 169, DE 4 DE JUNHO DE 2014

Aprova Programa de Residência Médica que fará jus ao recebimento de bolsa nos termos da Portaria Conjunta nº 12/MS/MEC, de 20 de dezembro de 2013.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE - SUBSTITUTO do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando o disposto nos §§ 1º e 2º da Portaria Conjunta nº 12/MS/MEC, de 20 de dezembro de 2013; e

Considerando o disposto nos itens 2.1.1, 2.1.2 e 2.1.3 do Edital de Convocação nº 29/SGTES-MS/SESu-MEC, de 27 de junho de 2013, resolve:

Art.1º Aprovar o Programa de Residência Médica de código 2837 - IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE VITÓRIA, município de Vitória, ES, na Especialidade de Dermatologia, conforme autorização de vagas pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM/MEC), estando habilitado ao recebimento de 02 (duas) bolsas, atendidas as condições do Edital de Convocação nº 29/SGTES-MS/SESu-MEC/2013.

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

FELIPE PROENÇO DE OLIVEIRA