



## DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.446, DE 3 DE JUNHO DE 2016(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.447, DE 3 DE JUNHO DE 2016(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.448, DE 3 DE JUNHO DE 2016(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.449, DE 3 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.375 de 25 de maio de 2016, única e exclusivamente quanto ao Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional, referente à empresa ROMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-EPP, PROCESSO 25351.985705/2016-59, publicada no Diário Oficial da União nº 101 de 30 de maio de 2016, Seção 1, página 73 e em Suplemento, página 91.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.450, DE 3 DE JUNHO DE 2016(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.451, DE 3 DE JUNHO DE 2016(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, resolve:

Art.1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais da marca conforme relação anexa, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.452, DE 3 DE JUNHO DE 2016(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento a decisão judicial expedida pelo Tribunal Regional Federal da Primeira Região - Seção Judiciária do Distrito Federal nos autos do Processo nº 0054565-79.2010.4.01.3400.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.453, DE 3 DE JUNHO DE 2016(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, resolve:

Art.1º Cancelar à Pedido o Registro de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais da marca conforme relação anexa.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 1.448, de 30 de março de 2010, publicada em DOU nº 61 de 31 de março de 2010, Seção 1, página 85,

Onde se lê:  
MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA 8.01635-7  
Extensor 25351.554751/2009-77  
EXTENSOR PARA CATETER DE INFUSÃO - MEDSONDA

FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

...  
CLASSE : II 80163579003  
8030 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico NACIONAL

Leia-se:  
MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA 8.01635-7  
Extensor 25351.554751/2009-77  
EXTENSOR PARA CATETER DE INFUSÃO - MEDSONDA

FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL

...  
CLASSE : II 80163579003  
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Na Resolução - RE nº 2.499, de 12 de julho de 2013, publicada em DOU nº 134 de 15 de julho de 2013, Seção 1, página 152, e em Suplemento, página 29,

Onde se lê:  
MEDIMPLAN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.07181-6

...  
Kit Instrumental 25351.501545/2012-01

...  
CLASSE : I 80718169007  
8031 - Cadastramento ( Isenção ) de Material de Uso Médico IMPORTADO  
Leia-se:  
MEDIMPLAN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.07181-6

...  
Kit Instrumental 25351.501545/2012-01

...  
CLASSE : I 80718169007  
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado.

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

## PORTARIA Nº 22, DE 31 DE MAIO DE 2016

Torna pública a decisão de incorporar a clozapina para o tratamento de psicose relacionada à doença de Parkinson, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos do art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporada a clozapina para o tratamento de psicose relacionada à doença de Parkinson, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

PEDRO REGINALDO DOS SANTOS PRATA

## PORTARIA Nº 23, DE 31 DE MAIO DE 2016

Torna pública a decisão de incorporar os procedimentos laboratoriais por técnicas de Western Blot e PCR em tempo real no diagnóstico de leucemia/linfoma de células T do adulto associado ao HTLV-1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos do art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ficam incorporados os procedimentos laboratoriais por técnicas de Western Blot e PCR em tempo real no diagnóstico de leucemia/linfoma de células T do adulto associado ao HTLV-1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

PEDRO REGINALDO DOS SANTOS PRATA

## SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

## PORTARIA Nº 263, DE 3 DE JUNHO DE 2016

Divulga o resultado dos recursos interpostos por médicos formados em instituições de educação superior brasileiras ou com diploma revalidado no Brasil, inscritos nos Programas de Provisão do Ministério da Saúde, na primeira fase, para o município de São Paulo, nos termos do Edital/SGTES/MS nº 12, de 10 de maio de 2016.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE - SUBSTITUTO, 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 os termos da Portaria Interministerial nº 2.087/MS/MEC, de 1º de setembro de 2011, no âmbito do Programa de Valorização do Profissional da Atenção Básica (PROVAB) e da Portaria Interministerial nº 1.369/MS/MEC, de 8 de julho de 2013, no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil, e o Edital/SGTES/MS nº 12, de 10 de maio de 2016, resolve:

Art. 1º Divulgar o resultado dos recursos interpostos, pelos médicos formados em instituições de educação superior brasileira ou com diploma revalidado no Brasil, inscritos para os Programas de Provisão de Médicos do Ministério da Saúde, para o município de