



considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a conclusão satisfatória da inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba conforme Ficha de procedimentos nº 000171/17 de 09/02/2017 que promoveu desin-terdição total do estabelecimento Pharmacia Artesanal Ltda, nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ 53.440.939/0006-48), RESOLVE:

Art. 1º Revogar a RE nº 2.641, de 18/09/2015, republicada em 01/02/2016, Seção 1, pág. 102, ficando liberada, em todo o território nacional a manipulação, comercialização e uso de soluções de grande volume estéreis pela Pharmacia Artesanal Ltda, nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ 53.440.939/0006-48).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA  
MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 651, DE 13 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando a RE nº 2.347, de 17 de agosto de 2015; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome da empresa: BSI Group America Inc.	Número de identificação DUNS: 04-738-9387 26
Endereço: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170 - Estados Unidos da América	
Nº do Processo: 25.351.582.451/2015-17	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 27 de fevereiro de 2021, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 27 de fevereiro de 2017.

Art. 5º Fica revogada a Resolução RE n. 23, de 05 de janeiro de 2017, publicada no DOU n. 06 de 09 de janeiro de 2017.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA  
MOUTINHO

#### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

##### PORTARIA Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

Art. 1º Fica incorporada caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

##### PORTARIA Nº 12, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar a apresentação de 200mg do antirretroviral etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

Art. 1º Fica incorporada a apresentação de 200mg do antirretroviral etravirina para o tratamento da infecção pelo HIV 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

##### PORTARIA Nº 13, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Torna pública a decisão de ampliar o uso dos medicamentos doxiciclina, estreptomicina e rifampicina para tratamento da brucelose humana no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

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

##### PORTARIA Nº 60, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Altera o Anexo da Portaria nº 404/SGTES/MS, de 11 de agosto de 2016, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambista participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

A SECRETÁRIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE - SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 404/SGTES/MS, de 11 de agosto de 2016, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

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

CLÁUDIA BRANDÃO GONÇALVES SILVA

##### ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.107337/2016-43	DAIANA MARIA SATURNO MENDES	3101225	MG	TEIXEIRA

##### PORTARIA Nº 61, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Altera o Anexo da Portaria nº 197/SGTES/MS, de 17 de junho de 2015, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

A SECRETÁRIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE - SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 197/SGTES/MS, de 17 de junho de 2015, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

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

CLÁUDIA BRANDÃO GONÇALVES SILVA

##### ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.075124/2014-83	DAYANA RODRIGUEZ GARCIA	2901155	BA	GUAJERU

##### PORTARIA Nº 62, DE 13 DE MARÇO DE 2017

Altera o Anexo da Portaria nº 538/SGTES/MS, de 25 de novembro de 2016, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

A SECRETÁRIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE - SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 538/SGTES/MS, de 25 de novembro de 2016, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

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

CLÁUDIA BRANDÃO GONÇALVES SILVA

##### ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.171391/2016-42	ROBERTA CARVALHO COSTA DE OLIVEIRA	2901852	BA	FEIRA DE SANTANA