

AUTUADO: PHONAK DO BRASIL - SISTEMAS AUDIO-LÓGICOS LTDA.(CAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA).  
PROCESSO: 25759.165584/2005-49 - AIS: 195684/05-1 - GGPAF/ANVISA.  
PENALIDADE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ARESTO Nº 74, DE 3 DE ABRIL 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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 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 13/03/2014. Em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do mandado de segurança nº 68.535-44.2013.4.01.3400.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

1. Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.  
Medicamento: cloridrato de ciprofloxacino  
Forma Farmacêutica: Comprimido revestido  
Processo nº: 25351.778133/2010-66  
Expediente nº: 0177194/12-9  
Assunto: Medicamento Genérico - Indeferimento de Petição de Registro.  
Parecer: 036/2014  
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
2. Empresa: MABRA Farmacêutica Ltda.  
Medicamento: Floxatec (cloridrato de ciprofloxacino)  
Forma Farmacêutica: Comprimido revestido  
Processo nº: 25351.778122/2010-15  
Expediente nº: 0177203/12-1  
Assunto: Indeferimento de Petição de Registro do Medicamento Similar  
Parecer: 037/2014  
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

#### DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 3 de abril de 2014

Nº 32 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º 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 D.O.U de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de março de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### ANEXO

Processo nº: 25351.114599/2012-61  
Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda  
Assunto: Proposta de iniciativa sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.  
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)  
Regime de Tramitação: Comum  
Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Nº 33 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º 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 D.O.U de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de março de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### ANEXO

Processo nº: 25351.693586/2013-66  
Agenda Regulatória 2013-2014: Tema n.103/2013  
Assunto: : Proposta de iniciativa sobre revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico para agrupamento de implantes ortopédicos para fins de registro e dá outras providências.  
Área responsável: GEMAT/GGTPS  
Regime de Tramitação: Comum  
Diretor Relator: Renato Alencar Porto

#### RETIFICAÇÃO

Nas publicações no DOU de 3-4-2014, Seção 1, página 35, no que se refere a retificação da Resolução RDC nº 16, de 1-4-2014, na titulação, onde se lê: Agência Nacional de Saúde Suplementar-Diretoria Colegiada, leia-se: Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Diretoria Colegiada.

(p/Coejo)

#### SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.175, DE 31 DE MARÇO DE 2014 (\*)

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a informação da publicação de Notificação de Interdição Cautelar nº 013/DVMC/2014 que interditou cautelarmente e suspendeu a comercialização, em todo o Estado de Minas Gerais, do produto Cloro Líquido, marca Limpeza & Cia, fabricado por Limpeza & Cia Indústria e Comércio Ltda, por não possuir registro e Autorização de Funcionamento de Empresas na Anvisa, resolve:  
Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Cloro Líquido, marca Limpeza & Cia, assim como todos os produtos saneantes fabricados por Limpeza & Cia Indústria e Comércio Ltda.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO HAGE CARMO

(\*) N. da Coejo: Republicada por ter saído no DOU de 3-4-2014, Seção 1, página 36, com incorreção.

#### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

#### PORTARIA Nº 253, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Habilita o Hospital Getúlio Vargas de Teresina/PI como Unidade de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,  
Considerando a Portaria nº. 1.169/GM/MS, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade;

Considerando a Portaria nº 210/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, que define as Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº. 433/SAS/MS, de 15 de maio de 2012, que suspende os parâmetros populacionais para habilitação, em Média e Alta Complexidade, das áreas de Cardiologia, Oftalmologia, Nefrologia e Neurocirurgia. Sendo mantidos os critérios técnicos definidos nas portarias das respectivas áreas, bem como avaliação técnica da Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CG-MAC) e o contexto das Redes de Atenção à Saúde;

Considerando a manifestação favorável da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí e a aprovação da habilitação pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado, conforme Deliberação CIB nº 021 de 10 de maio de 2013; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral da Média e Alta Complexidade do Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGMAC/DAET/SAS/MS); resolve:

Art. 1º Fica habilitado o estabelecimento de saúde a seguir como Unidade de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular, para realizar procedimentos nos serviços especificados:

Hospital/Município/UF	CNES	CNPJ
Hospital Getúlio Vargas /Teresina/PI	2726971	06.553.564/0104-43
- Serviço de Assistência de Alta Complexidade em Procedimentos Endovasculares Extracardíacos.		

Art. 2º O custeio do impacto financeiro gerado por esta Portaria correrá por conta do orçamento do Ministério da Saúde e os recursos serão alocados ao teto de Média e Alta Complexidade do Estado/Município, de acordo com o vínculo do estabelecimento e a modalidade de gestão.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

#### PORTARIA Nº 254, DE 31 DE MARÇO DE 2014

Altera o número de leitos da Unidade de Tratamento Intensivo - UTI Tipo II do Hospital Nasr Faiad Ltda - Catalão/GO

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 3432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, que estabelece critérios de classificação e cadastramento para as Unidades de Tratamento Intensivo;

Considerando a Portaria nº 598/GM/MS, de 23 de março de 2006, que define o fluxo para credenciamento de leitos de Unidade de Tratamento Intensivo; e

Considerando a avaliação técnica da Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar - DAE/SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica alterado o número de leitos da Unidade de Tratamento Intensivo - UTI Tipo II, do hospital a seguir relacionado:

CNES	Hospital	Nº leitos
2442604	Hospital Nasr Faiad Catalão - Hospital Nasr Faiad Ltda - Catalão/GO	
26.01 Adulto		07

Art. 2º A referida unidade poderá ser submetida à avaliação por técnicos da Secretaria de Atenção à Saúde/MS e, no caso de descumprimento dos requisitos estabelecidos na Portaria nº 3432 /GM/MS, de 12 de agosto de 1998, terá suspenso os efeitos de seu cadastramento.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

#### PORTARIA Nº 255, DE 31 DE MARÇO DE 2014

Habilita e altera o número de leitos de Unidade de Tratamento Intensivo - UTI Tipo II

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 3432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, que estabelece critérios de classificação e cadastramento para as Unidades de Tratamento Intensivo;

Considerando a Portaria nº 598/GM/MS, de 23 de março de 2006, que define o fluxo para credenciamento de leitos de Unidade de Tratamento Intensivo; e

Considerando a avaliação técnica da Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar - DAHU/SAS/MS; resolve:

Art. 1º Fica habilitado o número de leitos da Unidade de Tratamento Intensivo - UTI Tipo II, do hospital a seguir relacionado:

CNES	Hospital	Nº leitos
3369293	Hospital Memorial Arcoverde LTDA - Arcoverde/PE	
26.01 Adulto		02

Art. 2º Fica alterado o número de leitos da Unidade de Tratamento Intensivo - UTI Tipo II, do hospital a seguir relacionado:

CNPJ	Hospital	Nº leitos
2427419	Hospital Regional do Agreste Dr. Waldemiro Ferreira - Caruaru/PE	
26.01 Adulto		19

Art. 3º As referidas unidades poderão ser submetidas à avaliação por técnicos da Secretaria de Atenção à Saúde/MS e, no caso de descumprimento dos requisitos estabelecidos na Portaria nº 3432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, terão suspensos os efeitos de seu cadastramento.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO