

RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

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

IVO BUCARESKY

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 18 de novembro de 2014

Nº 79 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º 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 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 de Decreto 3.029, de 16 de abril de 2009, 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 a redistribuição de relatoria de propostas de regulamentação no âmbito da Agência, nos termos do Anexo, conforme deliberado em reuniões realizadas em 30 de setembro e nos dias 2, 7 e 9 de outubro de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação, conforme anexo.

IVO BUCARESKY  
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.771638/2011-18

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 34

Assunto: Proposta de resolução que dispõe sobre o pós-registro de insumos farmacêuticos ativos.

Área responsável: SUMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Jaime César de Moura Oliveira (DIMON)

Processo nº: 25351.643337/2008-12

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 40

Assunto: Classificação de medicamentos isentos de prescrição

Área responsável: SUMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Ivo Bucaretsky (DIGES)

Processo nº: 25351.035051/2013-91

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 55

Assunto: Habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Área responsável: GGMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Jaime César de Moura Oliveira (DIMON)

Processo nº: 25351.512673/2010-77

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 65

Assunto: Guia para obtenção do perfil de degradação, identificação e qualificação de produtos de degradação.

Área responsável: SUMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Jaime César de Moura Oliveira (Interino/DIARE)

Processo nº: 25351.063107/2012-88

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 66

Assunto: Ensaio clínico com medicamentos e com dispositivos médicos

Área responsável: SUMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: José Carlos da Silva Moutinho (DSNVs)

Processo nº: 25351.360770/2013-89

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 72

Assunto: Publicidade de medicamentos

Área responsável: SUCOM

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Renato Alencar Porto (DIREG)

Processo nº: 25351.707844/2012-68

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 83

Assunto: Terceirização de produção de análises de controle de qualidade e armazenamento de medicamentos

Área responsável: GGINP

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Renato Alencar Porto (DIREG)

Processo nº: 25351.452336/2013-25

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Controle sanitário de importação dos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área responsável: GGPAP

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Renato Alencar Porto (DIREG)

Processo nº: 25351.516730/2011-94

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e dá outras providências.

Área responsável: GGMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Renato Alencar Porto (DIREG)

Processo nº: 25351.422403/2010-32

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Rotulagem de produtos saneantes

Área responsável: GGSAN

Regime de Tramitação: Comum

Diretor relator: Ivo Bucaretsky (DIGES)

## SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.499, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os Laudos de Análise Fiscal de amostra única n.º 2818.00/2014, 2819.00/2014, 2820.00/2014, 2821.00/2014 e 2822.00/2014 e Ata de Análise Fiscal, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Descrição da amostra e Aspecto, para o lote D713005 do medicamento ALDOSTERIN cartela com 16 comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote D713005 (val.: 04/2016) do medicamento ALDOSTERIN (Espironolactona 100 mg), cartela com 16 comprimidos, fabricado por Aspen Pharma Ind. Farm. Ltda. (CNPJ: 02433631/0001-20).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

## SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.287, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2014

Defere, sob condição resolutive, o pedido de Adesão ao PROSUS, à Associação Beneficência Amparo de Maria, com sede em Estância (SE).

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

Considerando a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013, que instituiu o Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuam na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde (PROSUS);

Considerando a Portaria nº 3.076/GM/MS, de 12 de dezembro de 2013, que delega competência ao Secretário de Atenção à Saúde para execução do PROSUS;

Considerando a Portaria nº 535/GM/MS, de 8 de abril de 2014, que estabelece normas para a execução no âmbito do Ministério da Saúde, do PROSUS; de que trata a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013; e

Considerando o Parecer Técnico nº 48/2014-CGAGPS/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.119550/2014-36/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos da Lei nº 12.873/2013 e Portaria GM/MS nº 535/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido, sob condição resolutive, o pedido de Adesão ao PROSUS, da Associação Beneficência Amparo de Maria, CNPJ nº 13.258.637/0001-24, com sede em Estância (SE).

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 1.288, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2014

Defere, sob condição resolutive, o pedido de Adesão ao PROSUS, ao Hospital Beneficente São Carlos, com sede em Farroupilha (RS).

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

Considerando a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013, que instituiu o Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuam na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde (PROSUS);

Considerando a Portaria nº 3.076/GM/MS, de 12 de dezembro de 2013, que delega competência ao Secretário de Atenção à Saúde para execução do PROSUS;

Considerando a Portaria nº 535/GM/MS, de 8 de abril de 2014, que estabelece normas para a execução no âmbito do Ministério da Saúde, do PROSUS; de que trata a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013; e

Considerando o Parecer Técnico nº 47/2014-CGAGPS/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.119306/2014-73/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos da Lei nº 12.873/2013 e Portaria GM/MS nº 535/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido, sob condição resolutive, o pedido de Adesão ao PROSUS, do Hospital Beneficente São Carlos, CNPJ nº 89.847.370/0001-72, com sede em Farroupilha (RS).

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 1.289, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2014

Defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Associação de Proteção e Assistência à Saúde e Educação de Uiraúna, com sede em Uiraúna (PB).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 435/2014-CGGER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.202699/2011-32/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação de Proteção e Assistência à Saúde e Educação de Uiraúna, CNPJ nº 00.684.095/0001-00, com sede em Uiraúna (PB).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 1.290, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2014

Defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Associação de Saúde de Feliz, com sede em Feliz (RS).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 432/2014-CGGER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.093246/2010-28/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação de Saúde de Feliz, CNPJ nº 07.755.928/0001-25, com sede em Feliz (RS).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

APARECIDA LINHARES PIMENTA

PORTARIA Nº 1.291, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2014

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Casa de Caridade e Assistência à Maternidade e à Infância de Itanhandu - Dr. Rubens Nilo, com sede em Itanhandu (MG).

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

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 438/2014-CGGER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.202534/2011-61/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve: