



Nº 57 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando 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 D.O.U de 02 de junho de 2014, 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, bem como o fluxo aprovado em Reunião Ordinária Pública nº 2/2015, de 22 de janeiro de 2015, resolve aprovar as propostas de iniciativa em Anexo e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANEXO

Nº	Monografia	Processo nº
1	Soro antibiótico (pentavalente) e antilaquéutico	25351.340401/2015-04
2	Soro antibiótico (pentavalente)	25351.340391/2015-50
3	Soro antibotulínico (trivalente)	25351.340394/2015-37
4	Soro anticorotático	25351.340398/2015-43
5	Soro antidiftérico	25351.340389/2015-51
6	Soro antielapídico (bivalente)	25351.340365/2015-17
7	Soro antiescorpionico	25351.340367/2015-69
8	Soro antilonômico	25351.340369/2015-17
9	Soro antitetânico	25351.340372/2015-45
10	Vacina febre amarela (atenuada)	25351.340323/2015-85
11	Vacina varicela (atenuada)	25351.340175/2015-10
12	Toxóide tetânico adsorvido	25351.340377/2015-81
13	Vacina adsorvida difteria e tétano adulto	25351.340382/2015-67
14	Vacina adsorvida difteria e tétano infantil	25351.340383/2015-96
15	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis	25351.340300/2015-10
16	Vacina BCG	25351.340313/2015-63
17	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	25351.340348/2015-54
18	Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e Haemophilus influenzae b (conjugada)	25351.340310/2015-86
19	Vacina influenza (antígeno de superfície, inativada)	25351.340328/2015-11
20	Vacina influenza (fragmentada, inativada)	25351.340339/2015-61
21	Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	25351.340296/2015-81
22	Surfactante pulmonar	25351.340375/2015-22

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos

Assunto: Proposta de iniciativa sobre monografias farmacopeicas de produtos biológicos

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR/SUMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho - Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários (Dimon)

Nº 58 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem 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 D.O.U de 02 de junho de 2014, 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 bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de junho de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

IVO BUCARESKY
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.3287752015-89

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema n. 31.2

Tema Mercosul: não

Assunto: Notificação de Gases Medicinais - revisão da RDC nº 70/2008 e da RDC nº 68/2011

Área responsável: COGEN/GGMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Diretor de Gestão Institucional - Ivo Bucaresky

**SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS,
FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
COORDENAÇÃO TÉCNICA DE ANÁLISE E
JULGAMENTO DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS EM
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS
ALFANDEGADOS**

DESPACHO DA COORDENADORA
Em 25 de junho de 2015

Nº 80 - A Coordenação Técnica de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso III, do art. 137, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, alterado pelo art. 3º, da Portaria n. 1.055, de 18 de junho de 2014, publicada na seção 1, do DOU n. 117, de 23 de junho de 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ERWIN GUTH LTDA.

25759.556128/2012-38 - AIS:0796686/12-5 E 25759.647145/2012-84

- AIS:0927718/12-8 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: HMA PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME

25759.573834/2012-93 - AIS:0821616/12-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

25759.682209/2010-65 - AIS:902287/10-2 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: ID COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

25759.746880/2010-62 - AIS:584325/10-1 - GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A.

25759.462245/2010-48 - AIS:606139/10-7 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

25751.420841/2011-41 - AIS:588166/11-8 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: NOBEL BIOCARE BRASIL LTDA

25759.574167/2010-61 - AIS:757094/10-5 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: NOVARTIS BIOCENCIAS S/A

25759.571733/2009-77 - AIS:743439/09-1 - GGALI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

25759.580982/2010-26 - AIS:766455/10-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA

25759.627273/2010-80 - AIS:827810/10-5 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: RP ATIVIDADES AUXILIARES AO TRANSPORTE AÉREO LTDA

25749.402396/2011-63 - AIS:562783/11-4 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: R&P EMPREENDIMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

25756.461165/2011-54 - AIS:645126/11-8 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 3.000,00 (TRES MIL REAIS)

AUTUADO: SIEMENS LTDA.

25759.688484/2010-97 - AIS:910565/10-4 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: STRYKER DO BRASIL LTDA

25759.567713/2009-47 - AIS:738227/09-8 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

MUSA MORENA SILVA DIAS

**SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA
EDUCAÇÃO NA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE PLANEJAMENTO E
REGULAÇÃO DA PROVISÃO DE PROFISSIONAIS
DE SAÚDE**

PORTARIA Nº 1, DE 25 JUNHO DE 2015

Divulgar a relação nominal de todos os médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil, a saber, médicos aprovados no módulo de acolhimento e avaliação, nos termos do Edital nº 02/SGTES/MS, de 15 de janeiro de 2015.

O COORDENADOR DO PROJETO MAIS MÉDICOS PARA O BRASIL, designado nos termos da Portaria nº 1.427/GM/MS, de 12 de julho de 2013, e no uso das atribuições que lhe confere o art. 8º, inciso IV da Portaria Interministerial nº 1.369/MS/MEC, de 8 de julho de 2013, resolve:

Art. 1º Divulgar a relação nominal de todos os médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil, a saber, médicos aprovados no módulo de acolhimento e avaliação, nos termos do Edital nº 02/SGTES/MS, de 15 de janeiro de 2015, por meio do site <http://maismedicos.saude.gov.br>

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

FELIPE PROENÇA DE OLIVEIRA

Ministério das Cidades

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 345, DE 25 JUNHO DE 2015

Inclui os agricultores familiares beneficiários do Fundo de Terras e da Reforma Agrária, do Programa Cédula da Terra e Banco da Terra entre os beneficiários do Programa Minha Casa Minha Vida Rural.

O MINISTRO DE ESTADO DAS CIDADES e o MINISTRO DE ESTADO DO DESENVOLVIMENTO AGRÁRIO, no uso de suas atribuições legais e considerando a Lei Complementar nº 93, de 4 de fevereiro de 1998; a Lei nº 11.977, de 7 de julho de 2009; e o Decreto nº 7.499, de 16 de junho de 2011, resolvem:

Art. 1º Os agricultores familiares beneficiários do Fundo de Terras e da Reforma Agrária, inclusive os beneficiários do Programa Cédula da Terra e Banco da Terra, patrocinados pelo Acordo de Empréstimo AE4147-BR, são considerados beneficiários do Programa Nacional de Habitação Rural - PNHR.

Parágrafo único. Para se beneficiar do PNHR é indispensável que a família beneficiária do Programa Nacional de Crédito Fundiário - PNCF esteja devidamente inscrita no Cadastro Único do Governo Federal - CADÚNICO.