

considerando ainda, denúncia encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de Goiânia, onde se comprovou prática ilegal de fabricação e comercialização do produto sem registro/notificação Shampoo Village Star 2 em 1 com essência de maçã pera fabricado pela empresa Gasparotto Labate & Cia Ltda (CNPJ 60.641.396/0001-88), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Shampoo Village Star 2 em 1 (com essência de maçã pera, framboesa ou morango) fabricado pela empresa Gasparotto Labate & Cia Ltda, por não possuírem registro/notificação nesta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.854,
DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

Considerando, o art. 7º e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando, o comunicado de desvio de qualidade enviado pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda, por ter sido detectado desvio durante o monitoramento ambiental na linha de produção da Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1,2,3 (inativada) e Haemophilus influenzae b (conjugada), o que pode ter gerado uma potencial contaminação microbiológica no lote A21CB260A da vacina citada, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, da VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS (ACELULAR), HEPATITE B (RECOMBINANTE), POLIOMIELITE 1,2,3 (INATIVADA) E HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA), lote A21CB260A, fabricado em 02/2011, data de validade 01/2014, registrada pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda, CNPJ 33.247.743/0001-10, localizada na Estrada dos Bandeirantes, Nº 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ, em razão de possível desvio de qualidade.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.855,
DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

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

considerando, a publicação da Autorização de Funcionamento no D.O.U. nº 185, suplemento, pg. 75 em 24/09/2012, resolve:

Art. 1º. Revogar a Resolução RE nº 4.449 de 17/10/2012 publicada no D.O.U. nº 202, seção 1, pg. 51 em 18/10/2012, liberando a distribuição e comércio, em todo o território nacional, de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária pela empresa ORTOCOM COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, a partir de 24/09/2012 em razão da concessão de Autorização de funcionamento por esta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.856,
DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando os arts. 7º, 59 e 67 incisos I e II, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando comprovação da comercialização da AGULHA ADULTO BROCKENBROUGH, importada pela empresa MEDTROPIC COMERCIAL LTDA (CNPJ: 01.772.798/0001-52) como produto "não estéril";

considerando posicionamento da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso Em Saúde da Anvisa, afirmando que a AGULHA ADULTO BROCKENBROUGH deve ser estéril, conforme documentação apresentada no registro, e tendo em vista que o produto tem indicação de uso em conjunção com cateteres transeptais onde a esterilidade é requisito de segurança, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, divulgação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes da AGULHA ADULTO BROCKENBROUGH, importada pela empresa MEDTROPIC COMERCIAL LTDA (CNPJ: 01.772.798/0001-52) com endereço na Rua Joaquim Floriano, nº100, 7º andar, Itaim Bibi - São Paulo- SP, por estar sendo fabricada como "não estéril", em desacordo com o registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todas as unidades do produto mencionados no art. 1º existentes no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ARESTO Nº 133, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 27 de agosto de 2012, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, por unanimidade, EXTINGUIR os recursos a seguir especificados, por perda de objeto, conforme anexo.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: IMMUNOTECH FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.028.251/0001-09

Processo: 25351.682944/2010-97

Resolução 5.003 Data: 05/11/2010

Expediente: 376137/10-1

Empresa: VINHEDO-RS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 12.246.533/0001-37

Processo: 25351.025704/2011-24

Resolução 1.717 Data: 20/04/2011

Expediente: 370984/11-1

Empresa: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Resolução 3.826 Data: 12/08/2010

Expediente: 721217/10-8

Empresa: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

CNPJ: 46.070.868/0001-69

Processo: 25991.007018/77

Resolução 3.963 Data: 20/08/2010

Expediente: 751223/10-6

Empresa: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.987.013/0001-34

Resolução 68 Data: 07/01/2011

Expediente: 051786/11-1

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.265, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto no art. 3º da Portaria nº 44/GM/MS, de 10 de janeiro de 2001, que define as regras para habilitação de unidade prestadora de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), em regime de Hospital Dia; e

Considerando os pareceres favoráveis dos respectivos gestores locais do SUS, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o hospital a seguir no código 12.02 - Procedimentos cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos, em regime de Hospital Dia, nos termos da Portaria nº 44/2001.

UF	MUNICÍPIO	CNES	CNPJ	ENTIDADE	GESTÃO
PE	PETROLINA	5332575	05.314.563/004-10	FUNDAÇÃO BANCO DE OLHOS DO VALE DO SAO FRANCISCO LTDA	MUNICIPAL

Art. 2º A habilitação concedida por esta Portaria não acarretará alteração no teto financeiro do Estado e/ou Município.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 1.266, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições;

Considerando o disposto no art. 3º da Portaria nº 44/GM/MS, de 10 de janeiro de 2001, que define as regras para habilitação de unidade prestadora de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), em regime de Hospital Dia; e

Considerando os pareceres favoráveis dos respectivos gestores locais do SUS, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o hospital a seguir no código 12.02 - Procedimentos cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos, em regime de Hospital Dia, nos termos da Portaria nº 44/2001.

UF	MUNICÍPIO	CNES	CNPJ	ENTIDADE	GESTÃO
SP	JUNDIAÍ	2701561	50.958.859/0001-86	INSTITUTO JUN-DIAENSE LUIZ BRAILLE	MUNICIPAL

Art. 2º A habilitação concedida por meio desta Portaria não acarretará alteração no teto financeiro do Estado e/ou Município.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 1.267, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto no art. 3º da Portaria nº 44/GM/MS, de 10 de janeiro de 2001, que define as regras para habilitação de unidade prestadora de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), em regime de Hospital Dia; e

Considerando os pareceres favoráveis dos respectivos gestores locais do SUS, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o hospital a seguir no código 12.02 - Procedimentos cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos, em regime de Hospital Dia, nos termos da Portaria nº 44/2001.

UF	MUNICÍPIO	CNES	CNPJ	ENTIDADE	GESTÃO
SP	ITAPEVA	6971199	46.634.358/0001-77	HOSPITAL DIA SANTA RITA	Municipal

Art. 2º A habilitação concedida por esta Portaria não acarretará alteração no teto financeiro do Estado e/ou Município.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 1.268, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2012

Aplica o efeito suspensivo ao recurso interposto pela Associação de Proteção à Maternidade e Infância de Cuiabá, com sede em Cuiabá/MT.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, regulamentada pelo Decreto nº 7.237, de 20 de julho de 2010, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando os artigos 2º, 51 e 52, da Portaria GM/MS nº 1.970, de 16 de agosto de 2011, que atribui à Secretaria de Atenção a Saúde a competência para o recebimento e condução dos Processos e Recursos de Certificação das Entidades Beneficentes de Assistência Social na área de Saúde;

Considerando a Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, resolve:

Art. 1º Fica aplicado o efeito suspensivo ao recurso interposto, pela Associação de Proteção à Maternidade e à Infância de Cuiabá, CNPJ nº 03.468.485/0001-30, com sede em Cuiabá/MT, à decisão de cancelamento do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, em face da procedência da Representação Administrativa da Delegacia da Receita Federal do Brasil em Cuiabá/MT, processo nº 25000.177523/2011-35, publicada por meio da Portaria nº 1093/SAS/MS, de 03 de outubro de 2012, no DOU nº 193, de 04 de outubro de 2012, fundamentado no parágrafo único do art. 61 da Lei nº 9.784/1999.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR