

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****CONSULTA PÚBLICA Nº 23, DE 13 DE MAIO DE 2014**

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, o inciso V, e §§ 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 DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de maio de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 dias para envio de comentários e sugestões ao texto sobre proposta de resolução que dispõe sobre registro, cadastramento, cancelamento, alteração ou revalidação de produtos para diagnóstico in vitro, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15767

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25.351.190598/2012-62

Assunto: Dispõe sobre registro, cadastramento, cancelamento, alteração ou revalidação de produtos para diagnóstico in vitro
Agenda Regulatória 2013-2014: Temas nº 100, 101 e 102
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS),
Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

CONSULTA PÚBLICA Nº 24, DE 13 DE MAIO DE 2014

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, o inciso V, e §§ 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 DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de maio de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 dias para envio de comentários e sugestões ao texto sobre proposta de resolução que define os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15769

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.652936/2013-48

Assunto: Definição dos Requisitos do Regime de Cadastro para o Controle Sanitário dos Produtos Médicos.
Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 99
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS)
Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**PORTARIA Nº 393, DE 19 DE MAIO DE 2014**

Exclui e habilita leitos das Unidades de Terapia Intensiva Neonatal - UTIN.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Portaria nº 930/GM/MS, de 10 de maio de 2012, que define os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal;

Considerando a Deliberação CIB/SP nº 14/2014, de 22/04/2014, que homologou a recertificação de leitos de UTI Neonatal no Estado; e

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

Art. 1º Fica excluído o número de leitos das Unidades de Terapia Intensiva Neonatal - UTIN, dos hospitais a seguir relacionados:

CNES	Hospital	Nº leitos
2078473	Hospital Dr Luiz Camargo da Fonseca e Silva - Cubatão/SP	
26.02		06

CNES	Hospital	Nº leitos
2079240	Hospital Geral Jesus Teixeira da Costa Guaianases - São Paulo/SP	
26.02		08

Art. 2º Fica habilitado o número de leitos das Unidades de Terapia Intensiva Neonatal - UTIN dos hospitais a seguir relacionados:

CNES	Hospital	Nº leitos
2078473	Hospital Dr Luiz Camargo da Fonseca e Silva - Cubatão/SP	
26.10		06

CNES	Hospital	Nº leitos
2079240	Hospital Geral Jesus Teixeira da Costa Guaianases - São Paulo/SP	
26.10		08

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 930/GM/MS de 10 de maio de 2012, terão suspensos os efeitos de sua habilitação.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS

**SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO
E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE****PORTARIA Nº 139, DE 19 DE MAIO DE 2014**

Altera o Anexo da Portaria nº 63, de 21 de março de 2014, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, 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 63, de 21 de março de 2014, passa a vigorar com as alterações constantes do Anexo desta Portaria.

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

HÊIDER AURÉLIO PINTO

ANEXO

Processo	Médico	RMS	UF	Município
25000.046303/2014-11	Nelida Diaz Hernandez	1100234	RO	Ouro Preto do Oeste

Ministério das Cidades**SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO****PORTARIA Nº 66, DE 19 DE MAIO DE 2014**

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO - DENATRAN, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 19, inciso XXVI da Lei 9.503, de 23 de setembro de 1997, que instituiu o Código de Trânsito Brasileiro - CTB;

Considerando a necessidade de uniformizar as informações constantes nos relatórios de ensaios de segurança veicular referentes à concessão do código de marca/modelo/versão, resolve:

Art. 1º Estabelecer o procedimento para a elaboração e apresentação dos relatórios de ensaios de segurança veicular a serem encaminhados ao DENATRAN para fins de concessão do código de marca/modelo/versão do Registro Nacional de Veículos Automotores (RENAVAM).

Art. 2º Os relatórios de ensaios devem ser escritos, em vernáculo, com exatidão, de forma clara, objetiva, sem ambiguidade e de acordo com as especificidades de cada método de ensaio.

§1º Os relatórios de ensaios produzidos no exterior deverão ser traduzidos e juramentados para serem apresentados ao DENATRAN.

§2º Os relatórios de ensaios traduzidos e juramentados deverão conter a anuência do interessado no Brasil, que deverá assinar o documento.

Art. 3º Os relatórios de ensaios devem incluir todas as informações necessárias para a interpretação dos resultados, de acordo com o método utilizado.

Art. 4º Todos os relatórios de ensaios a serem apresentados ao DENATRAN deverão conter no mínimo:

- I - título
- II - razão social e endereço do laboratório;
- III - local onde os ensaios foram realizados;
- IV - data de realização do ensaio;
- V - identificação unívoca do relatório de ensaio;
- VI - identificação em cada página que a reconheça como uma parte do relatório de ensaio;
- VII - número da página e número total de páginas;
- VIII - nome e endereço do cliente;
- IX - identificação do método ou norma utilizado;
- X - marca e modelo do veículo a qual se refere a amostra ensaiada;
- XI - descrição, condição e identificação não ambígua da(s) amostra(s) ensaiada(s);
- XII - requisitos do ensaio;
- XIII - resultados do ensaio, com as unidades de medida;
- XIV - gráficos, para os casos pertinentes;
- XV - registros fotográficos e filmagens;
- XVI - declaração de conformidade / não-conformidade aos requisitos de ensaio;
- XVII - nome, função e assinatura do técnico responsável pela emissão do relatório.