



RESOLUÇÃO- RE Nº 406, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO- RE Nº 407, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.317 de 9 de dezembro de 2016, única e exclusivamente quanto ao Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado, referente à empresa CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, PROCESSO 25351.528404/2015-69, publicado no Diário Oficial da União nº. 237 de 12 de dezembro de 2016, Seção 1, página 106 e em Suplemento, página 88.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 2.044, de 11 de maio de 2012, publicada em DOU nº 92 de 14 de maio de 2012, Seção 1, página 170 e em suplemento, página 71,

Onde se lê:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9

Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transverso por parafusos25000.010735/97-14

TARGON - SISTEMAS DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : AESCULAP AG - ALEMANHA

Embalagem nao esteril contendo 01 Sistema de Fixacao do Femur e da iTibia, embalado separadamente por unidade, composto por Cravos i(hastes) e Parafusos:KA 351 S;KA 354 S;KA 356 S;KA 358 S;KA 360 S;KA 362 S;KA 364 S;KA 366 S;KA 368 S; KA 370 S;KA 372 S;KA 374 ; KA 374 S; KA 458 S;KA 460 S;KA 462 ;KA 462 S; KA 464 S;KA 466 S;KA 468 S;KA 470 S;KA 472 S;KA;474 S;KA 558 S;KA 560 S;KA 562 S;KA 564 S;KA 566 S;KA568 S;KA 570 S;KA 572 S;KA 574 S;KA 576 S; KA 662 S;KA 664 S;KA 666 ;KA 666 S; KA 668 S;KA 670 S;KA 672 S;KA 674 S;KA 676 S;KA 764 S;KA 766 S;KA 768 S;KA 770 S;KA772 S;KA 774 S;KA 776 S;KA 864 S;KA 866 S;KA 868 S;KA 870 S;KA 872 S;KA 874 S;KA 876 S;KA 500 S;KA 600 S;KB 720 SKB 724 S;KB 728 S;KB 732 S;KB 736 S;KB 740 S;KB 744 S;KB 748 S;KB 752 S;KB 756 S;KB 760 S;KB 420 S;KB 424 S;KB 428 S;KB 432 S;KB 436 S;KB 440 S;KB 444 S;KB 448 S;KB 452 S;KB 456 S;KB 460 S;KB 464 S;KB 468 S;KB 472 S;KB 476 S;KB 480 S; KB 236 S;KB 240 S;KB 244 S;KB 248 S;KB 252 S;KB 256 S;KB 260 S;KB 264 ;KB 264 S; KB 268 S;KB 272 S;KB 276 S;KB 280 S;KB S284;KB 284 S; KB 288 S;KB 292 S;KB 296 S;KB 464 T;KB 468 T;KB 472 T;KB 476 T;KB 480 T;KB 201 S;KB 202 S

CLASSE : III 10008530097

8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) Revalidado a partir de 14/06/2012; Duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º 607544/11-4 de 15/07/2011 (RDC n.º 250/2004).

Leia-se:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9

Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transverso por parafusos25000.010735/97-14

TARGON - SISTEMAS DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : AESCULAP AG - ALEMANHA Targon FÊMUR códigos modelos: KA 351 S; KA 354 S; KA 356 S; KA 358 S; KA 360 S; KA 362 S; KA 364 S; KA 366 S; KA 368 S; KA 370 S; KA 372 S; KA 374 S; KA 458 S; KA 460 S; KA 462 S; KA 464 S; KA 466 S; KA 468 S; KA 470 S; KA 472 S; KA 474 S; KA 558 S; KA 560 S; KA 562 S; KA 564 S; KA 566 S; KA 568 S; KA 570 S; KA 572 S; KA 574 S; KA 576 S; KA 662 S; KA 664 S; KA 666 S; KA 668 S; KA 670 S; KA 672 S; KA 674 S; KA 676 S; KA 764 S; KA 766 S; KA 768 S; KA 770 S; KA 772 S; KA 774 S; KA 776 S; KA 864 S; KA 866 S; KA 868 S; KA 870 S; KA 872 S; KA 874 S; KA 876 S; KA 500 S; KA 600 S. Parafuso de Intertravamento

códigos: KB 720 S; KB 724 S; KB 728 S; KB 732 S; KB 736 S; KB 740 S; KB 744 S; KB 748 S; KB 752 S; KB 756 S; KB 760 S; KB 420 S; KB 424 S; KB 428 S; KB 432 S; KB 436 S; KB 440 S; KB 444 S; KB 448 S; KB 452 S; KB 456 S; KB 460 S; KB 236 S; KB

240 S; KB 244 S; KB 248 S; KB 252 S; KB 256 S; KB 260 S; KB 264 S; KB 268 S; KB 272 S; KB 276 S; KB 280 S; KB 284 S; KB 288 S; KB 292 S; KB 296 S; KB 464 T; KB 468 T; KB 472 T; KB 476 T; KB 480 T. Parafuso de Fechamento códigos: KB 201 S; KB 202 S

CLASSE : III 10008530097

8301 - REVALIDAÇÃO AUTOMÁTICA PARA REGISTRO/CADASTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - (DE USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) Revalidado a partir de 14/06/2012; Duração da Revalidação condicionada a futura decisão a ser proferida pela ANVISA, conforme conclusão da análise da Petição de Revalidação, expediente n.º 607544/11-4 de 15/07/2011 (RDC n.º 250/2004).

Na Resolução - RE nº 321, de 25 de janeiro de 2011, publicada em DOU nº 21 de 31 de janeiro de 2011, Seção 1, página 153 e em suplemento, página 9,

Onde se lê:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9

Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transverso por parafusos25000.010735/97-14

TARGON - SISTEMAS DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : AESCULAP AG - ALEMANHA

Embalagem nao esteril contendo 01 Sistema de Fixacao do Femur e da iTibia, embalado separadamente por unidade, composto por Cravos i(hastes) e Parafusos:KA 351 S;KA 354 S;KA 356 S;KA 358 S;KA 360 S;KA 362 S;KA 364 S;KA 366 S;KA 368 S; KA 370 S;KA 372 S;KA 374 ; KA 374 S; KA 458 S;KA 460 S;KA 462 ;KA 462 S; KA 464 S;KA 466 S;KA 468 S;KA 470 S;KA 472 S;KA;474 S;KA 558 S;KA 560 S;KA 562 S;KA 564 S;KA 566 S;KA568 S;KA 570 S;KA 572 S;KA 574 S;KA 576 S; KA 662 S;KA 664 S;KA 666;KA 666 S; KA 668 S;KA 670 S;KA 672 S;KA 674 S;KA 676 S;KA 764 S;KA 766 S;KA 768 S;KA 770 S;KA772 S;KA 774 S;KA 776 S;KA 864 S;KA 866 S;KA 868 S;KA 870 S;KA 872 S;KA 874 S;KA 876 S;KA 500 S;KA 600 S;KB 720 SKB 724 S;KB 728 S;KB 732 S;KB 736 S;KB 740 S;KB 744 S;KB 748 S;KB 752 S;KB 756 S;KB 760 S;KB 420 S;KB 424 S;KB 428 S;KB 432 S;KB 436 S;KB 440 S;KB 444 S;KB 448 S;KB 452 S;KB 456 S;KB 460 S;KB 464 S;KB 468 S;KB 472 S;KB 476 S;KB 480 S; KB 236 S;KB 240 S;KB 244 S;KB 248 S;KB 252 S;KB 256 S;KB 260 S;KB 264 ;KB 264 S; KB 268 S;KB 272 S;KB 276 S;KB 280 S;KB S284;KB 284 S; KB 288 S;KB 292 S;KB 296 S;KB 464 T;KB 468 T;KB 472 T;KB 476 T;KB 480 T;KB 201 S;KB 202 S

CLASSE : III 10008530097

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

Leia-se:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9

Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transverso por parafusos25000.010735/97-14

TARGON - SISTEMAS DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

DISTRIBUIDOR : AESCULAP AG - ALEMANHA

Targon FÊMUR códigos modelos: KA 351 S; KA 354 S; KA 356 S; KA 358 S; KA 360 S; KA 362 S; KA 364 S; KA 366 S; KA 368 S; KA 370 S; KA 372 S; KA 374 S; KA 458 S; KA 460 S; KA 462 S; KA 464 S; KA 466 S; KA 468 S; KA 470 S; KA 472 S; KA 474 S; KA 558 S; KA 560 S; KA 562 S; KA 564 S; KA 566 S; KA 568 S; KA 570 S; KA 572 S; KA 574 S; KA 576 S; KA 662 S; KA 664 S; KA 666 S; KA 668 S; KA 670 S; KA 672 S; KA 674 S; KA 676 S; KA 764 S; KA 766 S; KA 768 S; KA 770 S; KA 772 S; KA 774 S; KA 776 S; KA 864 S; KA 866 S; KA 868 S; KA 870 S; KA 872 S; KA 874 S; KA 876 S; KA 500 S; KA 600 S. Parafuso de Intertravamento códigos: KB 720 S; KB 724 S; KB 728 S; KB 732 S; KB 736 S; KB 740 S; KB 744 S; KB 748 S; KB 752 S; KB 756 S; KB 760 S; KB 420 S; KB 424 S; KB 428 S; KB 432 S; KB 436 S; KB 440 S; KB 444 S; KB 448 S; KB 452 S; KB 456 S; KB 460 S; KB 236 S; KB 240 S; KB 244 S; KB 248 S; KB 252 S; KB 256 S; KB 260 S; KB 264 S; KB 268 S; KB 272 S; KB 276 S; KB 280 S; KB 284 S; KB 288 S; KB 292 S; KB 296 S; KB 464 T; KB 468 T; KB 472 T; KB 476 T; KB 480 T. Parafuso de Fechamento códigos: KB 201 S; KB 202 S

CLASSE : III 10008530097

8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA

Na Resolução - RE nº 3.438, de 22 de dezembro de 2016, publicada em DOU nº 247 de 26 de dezembro de 2016, Seção 1, página 56 e em suplemento, página 62,

Onde se lê:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9

Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transverso por parafusos25000.010735/97-14

TARGON - SISTEMAS DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

Embalagem nao esteril contendo 01 Sistema de Fixacao do Femur e da iTibia, embalado separadamente por unidade, composto por Cravos i(hastes) e Parafusos:KA 351 S;KA 354 S;KA 356 S;KA 358 S;KA 360 S;KA 362 S;KA 364 S;KA 366 S;KA 368 S; KA 370 S;KA 372 S;KA 374 ; KA 374 S; KA 458 S;KA 460 S;KA 462 ;KA 462 S; KA 464 S;KA 466 S;KA 468 S;KA 470 S;KA 472 S;KA;474 S;KA 558 S;KA 560 S;KA 562 S;KA 564 S;KA 566 S;KA568 S;KA 570 S;KA 572 S;KA 574 S;KA 576 S; KA 662 S;KA 664 S;KA 666 ;KA 666 S; KA 668 S;KA 670 S;KA 672 S;KA 674 S;KA 676 S;KA 764 S;KA 766 S;KA 768 S;KA 770 S;KA772 S;KA 774 S;KA 776 S;KA 864 S;KA 866 S;KA 868 S;KA 870 S;KA 872 S;KA 874 S;KA

876 S;KA 500 S;KA 600 S;KB 720 SKB 724 S;KB 728 S;KB 732 S;KB 736 S;KB 740 S;KB 744 S;KB 748 S;KB 752 S;KB 756 S;KB 760 S;KB 420 S;KB 424 S;KB 428 S;KB 432 S;KB 436 S;KB 440 S;KB 444 S;KB 448 S;KB 452 S;KB 456 S;KB 460 S;KB 464 S;KB 468 S;KB 472 S;KB 476 S;KB 480 S; KB 236 S;KB 240 S;KB 244 S;KB 248 S;KB 252 S;KB 256 S;KB 260 S;KB 264 ;KB 264 S; KB 268 S;KB 272 S;KB 276 S;KB 280 S;KB S284;KB 284 S; KB 288 S;KB 292 S;KB 296 S;KB 464 T;KB 468 T;KB 472 T;KB 476 T;KB 480 T;KB 201 S;KB 202 S

CLASSE : III 10008530097

8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA Leia-se:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 8.01369-9

Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transverso por parafusos25000.010735/97-14

TARGON - SISTEMAS DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

FABRICANTE : AESCULAP AG - ALEMANHA

Targon FÊMUR códigos modelos: KA 351 S; KA 354 S; KA 356 S; KA 358 S; KA 360 S; KA 362 S; KA 364 S; KA 366 S; KA 368 S; KA 370 S; KA 372 S; KA 374 S; KA 458 S; KA 460 S; KA 462 S; KA 464 S; KA 466 S; KA 468 S; KA 470 S; KA 472 S; KA 474 S; KA 558 S; KA 560 S; KA 562 S; KA 564 S; KA 566 S; KA 568 S; KA 570 S; KA 572 S; KA 574 S; KA 576 S; KA 662 S; KA 664 S; KA 666 S; KA 668 S; KA 670 S; KA 672 S; KA 674 S; KA 676 S; KA 764 S; KA 766 S; KA 768 S; KA 770 S; KA 772 S; KA 774 S; KA 776 S; KA 864 S; KA 866 S; KA 868 S; KA 870 S; KA 872 S; KA 874 S; KA 876 S; KA 500 S; KA 600 S. Parafuso de Intertravamento códigos: KB 720 S; KB 724 S; KB 728 S; KB 732 S; KB 736 S; KB 740 S; KB 744 S; KB 748 S; KB 752 S; KB 756 S; KB 760 S; KB 420 S; KB 424 S; KB 428 S; KB 432 S; KB 436 S; KB 440 S; KB 444 S; KB 448 S; KB 452 S; KB 456 S; KB 460 S; KB 236 S; KB 240 S; KB 244 S; KB 248 S; KB 252 S; KB 256 S; KB 260 S; KB 264 S; KB 268 S; KB 272 S; KB 276 S; KB 280 S; KB 284 S; KB 288 S; KB 292 S; KB 296 S; KB 464 T; KB 468 T; KB 472 T; KB 476 T; KB 480 T. Parafuso de Fechamento códigos: KB 201 S; KB 202 S

CLASSE : III 10008530097

8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 353, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2017

Aprova as Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o parto normal no Brasil e diretrizes nacionais para a sua utilização e acompanhamento das mulheres a ele submetidas;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Relatório de Recomendação nº 211 - Maio/2016 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que aprova as Diretrizes de Assistência ao Parto Normal; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias no SUS (DGITS/SCIE/MS, do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas(DA-PES/SAS/MS) e da assessoria técnica da SAS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, as "Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal".

Parágrafo único. As diretrizes de que trata este artigo, que contêm as recomendações para o parto normal, são de caráter nacional e devem utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação da gestante, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e eventos adversos relacionados ao uso de procedimento ou medicamento para a realização do parto normal.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento das gestantes em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO