

DIRETORIA COLEGIADA**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.851, DE 8 DE AGOSTO DE 2013**

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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

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

Considerando a Resolução RE nº 1.558, de 29 de abril de 2013, publicada no D.O.U. nº 82, seção 1, pg. 58, de 30/04/2013;

Considerando a Resolução RE nº 2.058, de 11 de junho de 2013, publicada no D.O.U. nº 111, seção 1, pg. 37, de 12/06/2013;

Considerando a decisão proferida pelo Juízo da 17ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, consignada nos autos da Ação Ordinária nº 29760-57.2013.4.01.3400 que autoriza "a importação dos insumos necessários à manutenção dos produtos importados pela autora, cujo uso foi liberado pelo art. 1º da aludida Resolução 2.058", resolve;

Art. 1º - Revogar parcialmente a Resolução RE nº 2.058, de 11 de junho de 2013, publicada no D.O.U. nº 111, seção 1, pg. 37 em 12/06/2013, liberando a importação dos insumos necessários à manutenção dos produtos importados anteriormente à publicação da Resolução 1.558, de 29 de abril de 2013, pela empresa DIREX DO BRASIL LTDA (CNPJ 49.941.982/0001-05) com endereço na Rua Alegre nº 437, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, os quais são fabricados pela empresa INITIA LTD localizada na 68B, Amal St Petah Tikva, 49513, Israel.

Art. 2º - Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da comercialização de todos os produtos para a saúde, fabricados pela empresa INITIA LTD localizada na 68B, Amal St Petah Tikva, 49513, Israel; comercializados e importados pela empresa DIREX DO BRASIL LTDA (CNPJ 49.941.982/0001-05) com endereço na Rua Alegre nº 437, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, por descumprimento das normativas vigentes aplicáveis aos produtos para a saúde, editadas por esta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.852, DE 8 DE AGOSTO DE 2013

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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

considerando, os arts. 12, 50, 59, 67, inciso I e, 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 o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação de todo e qualquer produto sujeito a controle sanitário, fabricados por RM COMÉRCIO E INDÚSTRIA DA AMAZÔNIA, CNPJ 12.643.919/0001-82, localizada à Rua Judá, 06, Cidade de Deus, CEP 69099-007, Manaus/AM, por não possuir registro/notificação e Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.853, DE 8 DE AGOSTO DE 2013

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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, 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 o Ofício DVMC/SVS nº 696/2013 da Secretaria do Estado da Saúde de Minas Gerais, comprovando prática ilegal de fabricação e comercialização do produto sem registro ou notificação na Anvisa "Hipoclorito de Sódio (Cloro Ativo 8 a 12%) fabricado pela empresa inscrita no CNPJ: 03.994.597/0001-91, que não possui Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária, resolve:

Art. 1º - Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados pela empresa inscrita no CNPJ: 03.994.597/0001-91, localizada na Al. Mogno, 36, Patrocínio-MG, por não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ARESTO Nº 113, DE 8 DE AGOSTO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessões realizadas em 03 e 04 de julho de 2013, 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, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: FARMÁCIA MORATO LTDA.

CNPJ: 05.861.183/0001-53

Processo: 25351.478383/2006-72

Expediente do Processo: 640120/06-1

Expediente do Recurso: 845877/11-4

Parecer: 195/2012

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO

AO RECURSO:

Empresa: FARMÁCIA IBAFARMA LTDA.

CNPJ: 03.380.590/0001-13

Processo: 25351.305000/2007-29

Expediente do Processo: 393192/07-7

Expediente do Recurso: 849597/11-1

Parecer: 196/2012

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO

AO RECURSO:

Empresa: YASUTAKE & SHIMA LTDA. ME

CNPJ: 60.395.795/0001-06

Processo: 25000.041112/99-28

Expediente do Processo: 999071/38-9

Expediente do Recurso: 942338/11-9

Parecer: 045/2013

Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO

RECURSO, ACOMPANHANDO O PARECER DO DIRETOR-RELATOR, RETORNANDO O PROCESSO PARA ANÁLISE DA

ÁREA TÉCNICA:

Empresa: ANDREANI LOGÍSTICA LTDA.

CNPJ: 04.887.927/0001-46

Processo: 25351.335087/2006-88

Expediente do Processo: 446881/06-3

Expediente do Recurso: 883430/11-0

Parecer: 063/2013

Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO

AO RECURSO:

**GERÊNCIA GERAL DE INSPEÇÃO,
MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE
E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS,
PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE**

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.871, DE 8 DE AGOSTO DE 2013

O Gerente-Geral da Gerência de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

Considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º - Tornar insubsistente o Cancelamento da Autorização Especial para a Empresa de Medicamentos, abaixo citada, publicada pela Resolução nº 1.790 de 17 de maio de 2013, no Diário Oficial da União nº 95 de 20 de maio de 2013, Seção 1, pág. 60 e Suplemento págs. 78 e 79.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

~~EMPRESA: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FERREIRA DE BARROS 89
BAIRRO: VILA FANNY CEP: 81030320 - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.355.394/0001-51
PROCESSO: 25023.021049/2001-58 AUTORIZ/MS: 1.21108.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO~~

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**PORTARIA Nº 868, DE 2 DE AGOSTO DE 2013**

Habilita e altera, no âmbito das Redes de Atenção às Urgências, o número de leitos Tipo II da unidade de Tratamento Intensivo (UTI) de estabelecimentos.

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

Considerando a Portaria nº 2.395/GM/MS, de 11 de outubro de 2011, que organiza o Componente Hospitalar da Rede de Atenção às Urgências no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 3.432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, que estabelece critérios de classificação e cadastramento para as Unidades de Tratamento Intensivo (UTI);

Considerando a Portaria nº 598/GM/MS, de 23 de março de 2006, que define o fluxo para credenciamento de leitos de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI);

Considerando os Planos de Ação Regional dos respectivos Estados; e

Considerando a avaliação técnica da Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGHOSP/DAE/SAS/MS), resolve:

Art. 1º - Fica habilitado, no âmbito das Redes de Atenção às Urgências, o número de leitos Tipo II da Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), do hospital a seguir relacionado:

BAHIA

| CNPJ | Hospital | Nº leitos |
|-------------------------------------|--|-----------|
| 15.934.094/0001-43 CNES: 2799286 | Hospital Maternidade Luiz Argolo - Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Santo Antônio de Jesus - Santo Antônio de Jesus/BA | |
| 26.01 Adulto | | 10 |

Art. 2º - Fica alterado, no âmbito das Redes de Atenção às Urgências, o número de leitos Tipo II da Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) do Hospital a seguir relacionado:

MATO GROSSO DO SUL

| CNPJ | Hospital | Nº leitos |
|-------------------------------------|--|-----------|
| 04.228.734/0001-83 CNES: 0009725 | Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - Fundação Serviços em Saúde de Mato Grosso do Sul - Campo Grande/MS | |
| 26.01 ADULTO | | 29 |
| 26.03 PEDIÁTRICO | | 08 |

Art. 3º - As referidas unidades poderão ser submetidas à avaliação por técnicos da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e, no caso de descumprimento dos requisitos estabelecidos na Portaria nº 3.432/GM/MS, de 12 de agosto de 1998, terão suspensos os efeitos de seu cadastramento.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 889, DE 8 DE AGOSTO DE 2013

Inclui habilitações na Tabela de Habilitações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e inclui incentivos na Tabela de Incentivos Redes no SCNES.

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

Considerando a Portaria nº 1.020/GM/MS, de 29 de maio de 2013, que institui as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde na Geração de Alto Risco e define os critérios para a implantação e habilitação dos serviços de referência à Atenção à Saúde na Geração de Alto Risco, incluída a Casa de Gestante, Bebê e Puérpera (CGBP), em conformidade com a Rede Cegonha;

Considerando a Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011, que institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Rede Cegonha; e



Considerando a Portaria nº 706/SAS/MS, de 20 de julho de 2012, que parametriza os Sistemas de Informação, SCNES e SIGTAP às Redes de Atenção à Saúde, resolve:

Art. 1º Ficam incluídas na Tabela de Habilitações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), as habilitações a seguir:

| CÓD | HABILITAÇÃO | RESPONSABILIDADE |
|-------|--|------------------|
| 14.13 | Atenção Hospitalar de Referência à Gestação de Alto Risco Tipo 1 | Centralizada |
| 14.14 | Atenção Hospitalar de Referência à Gestação de Alto Risco Tipo 2 | Centralizada |
| 14.15 | Casa da Gestante, Bebê e Puérpera | Centralizada |

Parágrafo único. Os estabelecimentos que são habilitados em Referência Hospitalar em Atendimento Secundário a Gestação de Alto Risco - 1401 e em Referência Hospitalar em Atendimento Terciário a Gestação de Alto Risco - 1402, que não se adequarem aos parâmetros estabelecidos pela Portaria nº 1.020/GM/MS, de 29 de maio de 2013, serão automaticamente extintos do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), no período de 365 dias a partir da publicação desta Portaria.

Art. 2º Fica incluído na Tabela de Incentivos Redes no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), os incentivos descritos a seguir:

| TABELA DE INCENTIVOS REDES | | | | |
|----------------------------|---|------------------|--|-------------|
| Cód. | Descrição | Responsabilidade | Conceito | Nº de Leito |
| 82.37 | Casa da Gestante, Bebê e Puérpera (CGBP). | Centralizada | É um valor fixo pré-pago no teto financeiro do gestor. | - |

Art. 3º Os estabelecimentos hospitalares de Referência à Gestação de Alto Risco que tenham Casa da Gestante, Bebê e Puérpera (CGBP) vinculadas, deverão cadastrar no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) o Serviço 112 - Atenção ao Pré-Natal, Parto e Nascimento/Classificação 006 - Casa da Gestante, Bebê e Puérpera.

Art. 4º Caberá à Coordenação Geral de Sistemas de Informação do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGSI/DRAC/SAS/MS) providenciar, junto ao Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS/SGEP/MS), para que sejam efetivadas as adequações nos Sistemas, definidas nesta Portaria.

Art. 5º Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos operacionais a partir da competência seguinte.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

~~Ministério das Cidades~~

~~GABINETE DO MINISTRO~~

~~PORTARIA Nº 360, DE 8 DE AGOSTO DE 2013~~

~~Altera a Portaria nº 109, de 05 de março de 2013, do Ministério das Cidades, que divulga resultado do processo de seleção do PAC 2 Mobilidade Médias Cidades.~~

~~O MINISTRO DE ESTADO DAS CIDADES Interino, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, o inciso III do art. 27 da Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, o art. 3º do Anexo I do Decreto nº 4.665, de 3 de abril de 2003,~~

~~Considerando a Portaria nº 328, de 19 de julho de 2012, do Ministério das Cidades, e suas alterações, que instituiu o processo de seleção e diretrizes gerais para o PAC 2 Mobilidade Médias Cidades, da Secretaria Nacional de Transporte e da Mobilidade Urbana do Ministério das Cidades, com recursos do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS e de outras fontes de financiamento, e~~

~~Considerando a Resolução nº 4.225 do Conselho Monetário Nacional - CMN, de 13 de junho de 2013, que alterou a Resolução nº 2.827 do CMN, de 30 de março de 2001, que dispõe sobre as regras para o contingenciamento do crédito ao setor público, resolve:~~

~~Art. 1º. Alterar o artigo 1º da Portaria nº 109, de 05 de março de 2013, do Ministério das Cidades, publicada no Diário Oficial da União de 06 de março de 2013, seção I, páginas 46 e 47, que passa a vigorar com a seguinte redação:~~

~~"Art. 1º. Tornar público, na forma dos Anexos I e II, o resultado da seleção de propostas inscritas no Programa de Aceleração do Crescimento - PAC 2 Mobilidade Médias Cidades, no âmbito do Programa de Infraestrutura de Transporte e da Mobilidade Urbana - PRÓ-TRANSPORTE, com recursos do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS e de linha de financiamento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES.(...)"~~

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

~~ALEXANDRE CORDEIRO MACEDO~~

~~SECRETARIA EXECUTIVA DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO~~

~~PORTARIA Nº 167, DE 7 DE AGOSTO DE 2013~~

~~Altera a Portaria DENATRAN nº 513/2012 e estabelece requisitos adicionais para credenciamento de Organismos de Certificação de Produto - OCP, junto ao DENATRAN, para certificação e homologação de simulador de direção veicular.~~

~~O DIRETOR SUBSTITUTO DO DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO - DENATRAN, no uso de suas atribuições que lhe foram conferidas pelo artigo 19, incisos I e VI, da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que instituiu o Código de Trânsito Brasileiro - CTB e;~~

~~Considerando os estudos realizados pela Fundação Certi, por meio do Termo de Cooperação Técnica firmado com a Universidade Federal de Santa Catarina, nos termos da Portaria DENATRAN nº 642, de 11 de dezembro de 2009;~~

~~Considerando as normatizações constantes da Portaria DENATRAN nº 808, de 11 de outubro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos para homologação de simulador de direção a ser utilizado pelos CFCs;~~

~~Considerando a necessidade de estabelecer os requisitos de ordem técnica para o credenciamento de organismo de certificação de produto (OCP) junto ao DENATRAN, para as finalidades estabelecidas na Portaria DENATRAN nº 808, de 11 de outubro de 2011;~~

~~Considerando o disposto no processo administrativo nº 80000.042997/2009-51; resolve:~~

~~Art. 1º Acrescentar o parágrafo 1º ao art. 1º da Portaria DENATRAN nº 513, de 17 de outubro de 2012, renumerar seu parágrafo único para parágrafo 2º e incluir o Anexo IV, com a seguinte redação:~~

~~"Art. 1º ...~~

~~§ 1º O organismo de certificação de produto - OCP também deverá expedir Laudo Técnico de Avaliação, Vistoria e Verificação de Conformidade dos equipamentos, estrutura física e outros itens do local em que serão produzidos os simuladores de direção, na forma do Anexo IV desta Portaria.~~

~~§ 2º A Avaliação, Vistoria e Verificação de Conformidade serão realizadas com base na versão original do software e hardware do equipamento de aprendizagem."~~

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

~~MORVAM COTRIM DUARTE~~

~~ANEXO IV~~

~~LAUDO TÉCNICO DE VISTORIA DO LOCAL DE PRODUÇÃO DE SIMULADOR DE DIREÇÃO~~

~~A avaliação para a expedição do Laudo Técnico deverá ser feita pelo OCP por meio de Auditorias do Sistema de Gestão da Qualidade.~~

~~Auditoria Inicial do Sistema de Gestão da Qualidade:~~

~~1. Esta auditoria tem por objetivo verificar a efetiva implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do processo produtivo, conforme Resolução CONTRAN nº 444/2013;~~

~~2. A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o fabricante e/ou fornecedor do simulador de direção;~~

~~3. O OCP avaliará o Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo do Simulador de Direção, bem como realizará auditoria na unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo, tendo como escopo os itens especificados na Tabela 1;~~

~~4. O OCP pode, sob sua análise e responsabilidade, optar por avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade, através de um escopo reduzido, tabela 2 deste ANEXO, mediante a apresentação, pelo fabricante e/ou fornecedor, de um Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade, dentro de seu prazo de validade. O Certificado deve ter sido emitido por um Organismo de Avaliação de Conformidade - OAC acreditado pelo Inmetro ou membro do MLA do IAF, para o escopo de acreditação adequado e segundo a edição vigente da norma ABNT NBR ISO 9001;~~

~~5. A avaliação é válida somente para o processo produtivo na unidade fabril do Simulador de Direção a ser homologado;~~

~~6. Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao OCP e poderá implicar em uma nova avaliação;~~

~~7. Os certificados emitidos por um OAC estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada para o português. Todos os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em outro idioma devem ser traduzidos para o português;~~

~~8. OCP, após a auditoria, deve emitir relatório, registrando o resultado obtido, tendo como referência esta Portaria e a Resolução CONTRAN nº 444/2013;~~

~~9. O relatório de auditoria deve ser assinado, ao menos, pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao fabricante e/ou fornecedor.~~

~~Tabela 1 - Escopos para Avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ~~

| REQUISITOS DO SGQ | ABNT NBR ISO 9001 |
|--|-------------------|
| Controle de documentos | 4.2.3 |
| Controle de registros | 4.2.4 |
| Comunicação com o cliente | 7.2.3 |
| Processo de aquisição | 7.4.1 |
| Verificação do produto adquirido | 7.4.3 |
| Controle de produção e prestação de serviço | 7.5.1 |
| Identificação e rastreabilidade | 7.5.3 |
| Preservação do produto | 7.5.5 |
| Controle de equipamento de monitoramento e medição | 7.6 |
| Satisfação do cliente | 8.2.1 |
| Monitoramento e medição de produto | 8.2.4 |
| Controle de produto não conforme | 8.3 |
| Ação corretiva | 8.5.2 |
| Ação preventiva | 8.5.3 |

~~Tabela 2~~

| REQUISITOS DO SGQ | ABNT NBR ISO 9001 |
|---|-------------------|
| Controle de registros | 4.2.4 |
| Comunicação com o cliente | 7.2.3 |
| Controle de produção e prestação de serviço | 7.5.1 |
| Identificação e rastreabilidade | 7.5.3 |
| Preservação do produto | 7.5.5 |
| Satisfação do cliente | 8.2.1 |

~~PORTARIA Nº 168, DE 7 DE AGOSTO DE 2013~~

~~Estabelece requisitos adicionais para homologação do simulador de direção a ser utilizado pelos CFCs no processo de formação de condutores~~

~~O DIRETOR SUBSTITUTO DO DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO - DENATRAN, no uso de suas atribuições que lhe foram conferidas pelo artigo 19, incisos I e VI, da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que instituiu o Código de Trânsito Brasileiro - CTB e;~~

~~Considerando a necessidade de melhoria no processo de formação de condutores visando à diminuição dos índices de acidentalidade estabelecidos no plano mundial de redução de acidentes da ONU - Organização das Nações Unidas, (2011 a 2020), onde o Brasil é signatário e criou o programa de Governo denominado "PARADA", envolvendo Ministério das Cidades, DENATRAN - Departamento Nacional de Trânsito, Ministério da Saúde e Presidência da República por meio da Casa Civil;~~

~~Considerando as exigências previstas na Resolução CONTRAN nº 358/10 que trata do credenciamento de instituições ou entidades públicas ou privadas para o processo de formação de condutores, alterada pela Resolução CONTRAN nº 444, de 25 de junho de 2013;~~

~~Considerando as normatizações constantes da Portaria DENATRAN nº 808, de 11 de outubro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos para homologação de simulador de direção a ser utilizado pelos CFCs, e da Portaria DENATRAN nº 513, de 17 de outubro de 2012, que estabelece os requisitos para credenciamento de Organismos de Certificação de Produto - OCP, junto ao DENATRAN;~~

~~Considerando o exposto no processo administrativo nº 80000.042997/2009-51; resolve:~~

~~CAPÍTULO I~~

~~DA INTEGRAÇÃO DOS SIMULADORES DE DIREÇÃO VEICULAR~~

~~Art. 1º Os simuladores de direção veicular homologados pelo DENATRAN, conforme exigências constantes das Portarias DENATRAN nº 808, de 11 de outubro de 2011, e nº 513, de 17 de outubro de 2012, deverão estabelecer conexão eletrônica com os sistemas dos órgãos ou entidades executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal.~~

~~Parágrafo único. Os órgãos ou entidades executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal deverão estabelecer requisitos técnicos e de segurança de acesso para atendimento da determinação constante do caput.~~

~~Art. 2º A conexão deverá possibilitar a comunicação eletrônica dos dados básicos do aluno e do Instrutor, ou do Diretor de Ensino ou do Diretor Geral do Centro de Formação de Condutores que realizará a supervisão do candidato durante as aulas ministradas no simulador de direção veicular, indispensável para o início e encerramento de cada aula.~~

~~CAPÍTULO II~~

~~DOS SIMULADORES DE DIREÇÃO VEICULAR~~

~~Art. 3º O simuladores de direção veicular homologados pelo Denatran antes da publicação desta norma, deverão ser submetidos a processo complementar de homologação, no prazo de até 30 (trinta) dias contados da data da publicação desta Portaria, cujos itens deverão constar de novo Laudo de Avaliação, Vistoria e Verificação de Conformidade, emitido pelo OCP.~~

~~Parágrafo único. O prazo estabelecido no caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, desde que devidamente justificada sua necessidade.~~

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

~~MORVAM COTRIM DUARTE~~