

PORTARIA Nº 2.502, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016

Dispõe sobre a delegação de competência para instaurar e conduzir os processos de apuração de responsabilidade de pessoa jurídica, de que trata a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso I do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando os arts. 11 e 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e o art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que versam sobre a delegação de competência;

Considerando o art. 13 do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, que trata das competências da Corregedoria-Geral do Ministério da Saúde; e

Considerando o art. 8º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre o processo administrativo para apuração de responsabilidade de pessoa jurídica, resolve:

Art. 1º Fica delegada ao Corregedor-Geral do Ministério da Saúde a competência para instaurar e conduzir os processos de apuração de responsabilidade de pessoa jurídica de que trata a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, no âmbito deste Ministério.

§ 1º É vedada a subdelegação da competência de que trata o caput.

§ 2º A competência de que trata o caput não abrange o julgamento dos processos administrativos de apuração de responsabilidade de pessoa jurídica.

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

RICARDO BARROS

SECRETARIA EXECUTIVA**PORTARIA Nº 1.027, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016**

Defere pedido de credenciamento no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO EXECUTIVO SUBSTITUTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das suas atribuições legais e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamentou os arts. 1º a 13 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.550, de 29 de julho de 2014, que redefine as regras e os critérios para o credenciamento de instituições no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Defere pedido de credenciamento, para apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), da instituição abaixo relacionada:

- Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Santa Mônica, CNPJ 08.380.733/0001-00, Processo SIPAR nº 25000.119166/2016-03.

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

PAULO MARCOS C. R. DE OLIVEIRA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**PORTARIA Nº 6, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016**

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições, resolve:

Art. 1º Subdelegar, no período de 01 de dezembro de 2016 a 04 de janeiro de 2017, competência para inscrever em restos a pagar os empenhos processados em liquidação ao Coordenador de Execução Orçamentária e Financeira do Departamento de Logística em Saúde, para os empenhos emitidos para o exercício de 2016, do Departamento de Logística em Saúde - DLOG, com fundamento no Decreto nº 8.670/2016, de 12/02/2016 e suas alterações.

DAVIDSON TOLENTINO DE ALMEIDA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**PORTARIA Nº 2.137, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016**

Institui Grupo de Trabalho para elaboração da proposta de política de gestão de riscos corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, §3º, aliado ao art. 52, IV, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho com o objetivo de propor à Diretoria Colegiada da Anvisa a política de gestão de riscos corporativos da Agência.

Art. 2º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria será composto por representantes da Assessoria de Planejamento, da Auditoria Interna e das 05 (cinco) Diretorias, titulares e suplentes, a saber:

- Assessoria de Planejamento - APLAN/GADIP
- Auditoria Interna
- Diretoria de Gestão Institucional - DIGES
- Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG
- Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - DIARE
- Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários - DIMON

g) Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS

Art. 3º Compete ao Grupo de Trabalho:

I. Revisar diagnóstico da situação e do nível de maturidade da gestão de riscos corporativos na Anvisa;

II. Estudar o tema e ampliar a compreensão da gestão de riscos, propondo padronização dos conceitos relativos ao risco corporativo;

III. Realizar análise comparativa de relevantes modelos de gestão de riscos corporativos;

IV. Realizar visitas de benchmark com outras instituições;

V. Elaborar proposta de política de gestão de riscos, a ser submetida à aprovação da Diretoria Colegiada - DICOL.

Art. 4º O Grupo de Trabalho será coordenado pela Assessoria de Planejamento - Aplan/Gadip.

Art. 5º A conclusão dos trabalhos deverá ocorrer no prazo de 90 dias contado a partir da data de publicação desta portaria, podendo ser prorrogado por igual período.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA****RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE nº 3.081, de 17 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 222, de 21 de novembro de 2016, Seção 1, pág. 52 e em Suplemento, pág. 15,

Onde se lê:

"A Gerente-Geral de Toxicologia ..."

Leia-se:

"A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta ..."

DIRETORIA COLEGIADA**ARESTO Nº 713, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 026/2016, realizada em 25/10/2016, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, conforme anexo.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: TSURU DO BRASIL LTDA - EPP
CNPJ: 02.902.471/0001-10
Processo nº: 25004.240019/2009-56
Expediente nº: 1214017/16-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 062/2016 - Corea.

ARESTO Nº 714, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 026/2016, realizada em 25/10/2016, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: Koppert do Brasil Holding Ltda.
CNPJ: 11.074.190/0001-08
Processo: 25351.609183/2014-92
Expediente: 1297810/16-8
Produto: Puma
Decisão: Por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 046/2016-Coart.

ARESTO Nº 715, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 026/2016, realizada em 25/10/2016, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: AllierBrasil Agronomia Ltda
CNPJ: 02.850.049/0001-69
Processos: 25351.050285/2015-81; 25351.050297/2015-51 e 25351.339103/2010-17.
Expedientes: 1572768/16-8; 1572758/16-1; 1533354/16-0 e 2095338/16-1
Produtos: Metomil Técnico YC, Metomil Técnico YM e Clorpiri Técnico
Decisão: Por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO dos recursos em razão do objeto da decisão se tornar impossível para esta Agência, acompanhando a posição da relatoria que acata os Pareceres n. 067; 066 e 065/2016-Coart.

ARESTO Nº 716, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP 026/2016, realizada em 25 de outubro de 2016, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25351.258877/2014-71
Expediente do Recurso: 1037279/15-2
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, NOS TERMOS DO VOTO DO DIRETOR QUE RETORNOU VISTAS DO PROCESSO - VOTO Nº 109/2016 - DIMON.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.114, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando o art. 62, caput II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que o Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., detentor do registro do produto Hormotrop® 12 UI, pó líofilo injetável, desconhece a existência do lote nº CC50539, contendo o Diluente Bacteriostático lote nº 093269116, tratando-se portanto de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote nº CC50539 do medicamento Hormotrop® 12 UI, contendo o Diluente Bacteriostático, lote nº 093269116.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.115, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;