

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.326, de 6 de dezembro de 2018, publicada em DOU nº 236, de 10 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 107 e em Suplemento, pág. 27.

Onde se lê:

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - 21.921.393/0001-46

Família de Reagentes de hemácias para Imunohematologia 25351.456111/2017-74 / 81246982533

8448 - IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados em família (classes III ou IV) / 1093682183

Leia-se:

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - 21.921.393/0001-46

Família de Reagentes de hemácias para Imunohematologia 25351.456111/2017-74 / 81246982533

8451- IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados em família (classes III ou IV) / 1093682183

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.437 de 22 de dezembro de 2016, publicada em DOU nº 247, de 26 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 56 e em Suplemento, pág. 51.

Onde se lê:

TOTAL MEDICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - EPP8.11585-1

Cateteres 25351.504983/2016-03

Cateter para canalização endovenosa (PICC) - Blenta

FABRICANTE : TOTAL MEDICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL

Conjunto composto por: Cateter para inserção endovenosa, fita métrica, pinça metálica, garrote de silicone, conector intermitente luer lock e introdutor silflash. MODELOS: 5003.01.15-1; 5003.01.20-1; 5003.01.30-1; 5003.02.15-1; 5003.02.20-1; 5003.02.30-1; 5003.02.50-1; 5003.03.15-1; 5003.03.30-1; 5003.03.60-1; 5003.04.30-1; 5003.04.60-1; 5003.05.60-1; 5003.02.20-2; 5003.02.30-2; 5003.02.50-2; 5003.03.50-2; 5003.04.60-2.

CLASSE : II 81158510018

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional

Leia-se:

TOTAL MEDICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - EPP8.11585-1

Cateteres 25351.504983/2016-03

Cateter para canalização endovenosa (PICC) - Blenta

FABRICANTE : TOTAL MEDICAL BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - EPP - BRASIL

Conjunto composto por: Cateter para inserção endovenosa, fita métrica, pinça metálica, garrote de silicone, conector intermitente luer lock e introdutor silflash. MODELOS: 5003.01.15-1; 5003.01.20-1; 5003.01.30-1; 5003.02.15-1; 5003.02.20-1; 5003.02.30-1; 5003.02.50-1; 5003.03.15-1; 5003.03.30-1; 5003.03.60-1; 5003.04.30-1; 5003.04.60-1; 5003.05.60-1

CLASSE : IV 81158510018

80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA**RESOLUÇÃO-RE Nº 358, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019(*)**

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 359, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019(*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

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

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES**RESOLUÇÃO-RE Nº 344, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2019(*)**

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 345, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2019(*)

O Gerente da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 354, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2019(*)

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 355, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2019(*)

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

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

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**PORTARIA Nº 61, DE 16 DE JANEIRO DE 2019**

Desabilita como Unidade de Assistência de Alta Complexidade ao Paciente Portador de Obesidade Grave o Hospital Pio XII no município de São José dos Campos/SP.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria nº 11/SAS/MS de 14 de janeiro de 2011, que habilita o Hospital Pio XII/IPMMI Obra de Ação Social Pio XII - São José dos Campos/SP como Unidade de Assistência de Alta Complexidade ao Paciente Portador de Obesidade Grave;

Considerando a Portaria Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, de consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, de consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a manifestação da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, bem como a aprovação no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite, por meio da Resolução CIB nº 101 de 23 de novembro de 2018; e

Considerando a avaliação da Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Especializada e Temática - Coordenação-Geral de Atenção Especializada, resolve:

Art. 1º Fica desabilitado, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade ao Paciente Portador de Obesidade Grave - código 02.02 - o Hospital Pio X - São José dos Campos(SP).

CNPJ	CNES	Nome /Razão Social/Município/UF
60.194.990/0006-82	0009601	Hospital Pio XII /Instituto das pequenas missionarias de Maria Imaculada/ São José dos Campos/SP

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 166, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2019

Indefere a Concessão do CEBAS, da Associação Vida Nova - Amor Exigente, com sede em Bozano (RS).

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, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 75/2019-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.198840/2018-61, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Associação Vida Nova - Amor Exigente, CNPJ nº 02.166.382/0001-53, com sede em Bozano (RS).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 167, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2019

Indefere a Concessão do CEBAS, do Hospital e Maternidade de Careagu, com sede em Careagu (MG).

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, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

