

Art.14. Compete ao Ministério da Saúde organizar a estrutura técnica, financeira, funcional e administrativa da CIT.

Parágrafo único. Na ausência da estrutura formal de que trata o art. 4º deste regimento, o Ministro da Saúde designará o Secretário Executivo da CIT, servidor ocupante de cargo DÁS 4 ou superior, com a aprovação prévia do Plenário da CIT.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ALVARES DA SILVA
Ministro de Estado da Saúde

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Presidente do Conselho Nacional
de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA
Presidente do Conselho Nacional
de Secretarias Municipais de Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 415, DE 11 DE MAIO DE 2016

Defere readequação de projetos 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 apresentação de projetos 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 readequação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), nos seguintes termos:

I - Fundação Dom Bosco
CNPJ: 17.278.904/0001-86

Nome do Projeto: Capacitação e Qualificação dos Recursos Humanos da Fundação Dom Bosco.

SIPAR: 25000.070490/2015-27

Valor readequado: R\$ 625.003,51 (seiscentos e vinte cinco mil e três reais e cinquenta e um centavos).

Resumo do projeto: Promover a capacitação e qualificação dos funcionários da Fundação Dom Bosco que trabalham diretamente com os pacientes da entidade, com o objetivo de aprimorar e garantir excelência no atendimento.

II - Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Conselheiro Lafaiete

CNPJ: 20.131.926/0001-23

Nome do Projeto: Aprendendo Sempre - formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos em todos os níveis da APAE de Conselheiro Lafaiete.

SIPAR: 25000.079168/2015-63

Valor readequado: R\$ 423.093,83 (quatrocentos e vinte e três mil e noventa e três reais e oitenta e três centavos).

Resumo do projeto: Promover a capacitação e a qualificação dos profissionais das mais diversas áreas - clínica, administrativa e recursos humanos - que atuam na APAE de Conselheiro Lafaiete.

III - Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Boa Esperança

CNPJ: 21.408.711/0001-70

Nome do Projeto: Qualificação profissional e multiplicação de conhecimento: a pessoa com deficiência em pauta.

SIPAR: 25000.057443/2015-98

Valor readequado: R\$ 96.196,70 (noventa e seis mil cento e noventa e seis reais e setenta centavos).

Resumo do projeto: Implantar o Programa de Educação Permanente dos profissionais da APAE de Boa Esperança de forma a manter e melhorar a qualidade do atendimento à pessoa com deficiência, principalmente no âmbito da reabilitação intelectual e múltipla.

Art. 2º Torna sem efeito as informações relativas aos projetos publicados nos incisos, XXII, LXXXVI e C, do Art. 1º da Portaria SE/MS nº 1.035, de 09 de dezembro de 2015.

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

NEILTON ARAUJO DE OLIVEIRA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 524, DE 11 DE MAIO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 15, VI da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as seguintes decisões administrativas recursais:

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ/CPF: 43.426.626/0009-24
25759.125722/2010-02 - AIS: 167569/10-9 - GGPAF/AN-VISA

Não conhecer o recurso interposto por exaurimento da esfera administrativa, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais); decisão, por unanimidade, em Circuito Deliberativo - CD 214/2016, realizado no dia 21/03/2016; ASSEIO SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA. CNPJ/CPF: 60.094.406/0001-02

25759.074366/2007-68 - AIS: 095138/07-2 - GGPAF/AN-VISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por insubsistência do auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 002/2016, realizada no dia 28/01/2016;

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 49.475.833/0001-06

25759.308590/2008-40 - AIS: 390832/08-1 - GGPAF/AN-VISA

25759.308635/2008-86 - AIS: 390886/08-1 - GGPAF/AN-VISA

25759.308528/2008-58 - AIS: 390750/08-3 - GGPAF/AN-VISA

25759.308562/2008-22 - AIS: 390793/08-7 - GGPAF/AN-VISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por reconhecimento de prescrição intercorrente, decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 002/2015, realizada no dia 22/01/2015;

CLIO LIVRARIA COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 01.164.256/0007-92

25759.009357/2012-11 - AIS: 0013452/12-0 - GGPAF/AN-VISA

Não conhecer do recurso interposto e de ofício arquivar o processo por nulidade do auto de infração; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 002/2016, realizada em 28/01/2016;

DOUX FRANGOSUL S/A AGRO AVICOLA INDUSTRIAL CNPJ/CPF: 91.374.561/0098-39

25751.285866/2007-01 - AIS: 367934/07-9 - GGPAF/AN-VISA

Conhecer e dar provimento ao recurso, anulando a decisão recorrida para, após análise da impugnação apresentada, ser emitida nova decisão; decisão, por unanimidade, em Reunião Ordinária Pública - ROP 020/2014, realizada em 20/11/2014;

DROGARIA SÃO PAULO S.A. (IRMÃOS GUIMARÃES LTDA.) - CNPJ/CPF: 61.412.110/0001-55

25351.065201/2008-69 - AIS: 086098/08-1 - GGPRO/AN-VISA

Não conhecer o recurso interposto por intempetividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 70.000,00 (setenta mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Circuito Deliberativo - CD 042/2015, realizado no dia 07/05/2015;

EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO - CNPJ/CPF: 00.352.294/0010-01

25763.735498/2010-71 - AIS: 471636/10-1 - GGPAF/AN-VISA

Não conhecer do recurso interposto e rever de ofício a decisão para dobrar a pena base, como efeito de reincidência, para o valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais); decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 002/2016, realizada em 28/01/2016;

GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 57.442.774/0001-90

25759.029354/2012-14 - AIS: 0041834/12-0 - GGPAF/AN-VISA

Prover totalmente o recurso interposto por nulidade do auto de infração sanitária, determinando possível análise de nova lavratura de auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 003/2016, realizada em 18/02/2016;

GOL LINHAS AÉREAS (VRG LINHAS AÉREAS S/A.) CNPJ/CPF: 07.575.651/0027-98

25741.020438/2009-41 - AIS: 025287/09-5 - GGPAF/AN-VISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por nulidade do auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 002/2016, realizada em 28/01/2016;

LABORATORIO CATARINENSE LTDA CNPJ/CPF: 84.684.620/0001-87

25351.021241/2010-11 - AIS: 028283/10-9 - GFIMP1/AN-VISA

Não conhecer o recurso interposto por intempetividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Circuito Deliberativo - CD 150/2016, realizado no dia 29/02/2016;

POLWAX INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA CNPJ/CPF: 85.373.793/0001-47

25351.331597/2011-62 - AIS: 461570/11-1 - GGFIS/ANVI-SA

Não conhecer o recurso interposto por intempetividade, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 9.000,00 (nove mil reais); decisão, por unanimidade, em Circuito Deliberativo - CD 059/2016, realizado no dia 20/01/2016;

REGINA M.K. SAKAMOTO & CIA LTDA CNPJ/CPF: 82.244.955/0001-59

25351.254926/2011-48 - AIS: 354601/11-2 - GGFIS/ANVI-SA

Não conhecer do recurso interposto e o rever de ofício para reduzir o valor da multa para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais); decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 001/2016, realizada em 21/01/2016;

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A CNPJ/CPF: 60.665.981/0001-18

25351.290096/2004-71 - AIS: 409214/04-7 - GPROP/AN-VISA

Não conhecer o recurso interposto por exaurimento da esfera administrativa, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 74.000,00 (setenta e quatro mil reais), além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em Circuito Deliberativo - CD 437/2015, realizado no dia 24/11/2015;

WALKMED PRODUTOS MEDICOS LTDA-ME. CNPJ/CPF: 00.165.012/0001-76

25351.109720/2009-14 - AIS: 140573/09-0 - GGPRO/AN-VISA

Não conhecer do recurso interposto e o rever de ofício para reduzir o valor da multa para R\$ 7.000,00 (sete mil reais) além de proibição de propaganda; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 002/2016, realizada em 28/01/2016;

YAMATO COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 60.571.577/0001-85

25767.164255/2012-09 - AIS: 0236323/12-2 - GGPAF/AN-VISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por insubsistência do auto de infração sanitária; decisão, por unanimidade, em reunião ordinária pública - ROP 002/2016, realizada em 28/01/2016.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.199, DE 11 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3876.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, para o lote 639890 do medicamento ATENOLOL comprimido resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 639890 (Val 05/2016) do medicamento ATENOLOL comprimido, fabricado por EMS S/A (CNPJ: 57507378/0003-65).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.200, DE 11 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Althia S.A Indústria Farmacêutica, referente ao medicamento candesartana + hidroclorotiazida (8 mg + 12,5 mg e 16 mg + 12,5 mg), comprimidos, tendo em vista a comercialização de lotes com a validação de processo de fabricação ainda em andamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 14120063, 14120065 e 14120066, do produto candesartana + hidroclorotiazida (8 mg + 12,5 mg e 16 mg + 12,5 mg), comprimidos, da empresa Althia S.A Indústria Farmacêutica. (CNPJ: 48.344.725/0007-19).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO