DIRETORIA EXECUTIVA DO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 482, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

O Diretor Executivo do Fundo Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das prerrogativas constantes da Portaria GM/MS Nº 2.123, de 23 de outubro de 2002, combinada com o disposto no Decreto 3.964/2001, consoante disposto no Processo Administrativo nº. 25000.143727/2008-77, resolve:

Art. 1º. Inserir recursos orçamentários no montante de R$ 540.000,00 (quinhentos e quarenta mil reais), alocados ao exercício de 2009, correndo as despesas à conta da Unidade Gestora 257001, Gestão 00001, Programa de Trabalho nº.10.128.1436.8612.0001, Natureza de Despesa nº. 339030, Fonte de Recursos 0151000000, Nota de Crédito nº. 2009NC400263, para o fim de descentralização à Fundação Universidade Federal do Amapá/AP, visando à continuidade das ações de que tratam a Portaria SE/MS nº. 532/2008, publicada na Seção 1 do Diário Oficial da União de 17/12/2008, sendo R$ 540.000,00 (quinhentos e quarenta mil reais) a título de Despesas Correntes.

ARIONALDO BOMFIM ROSENDO

PORTARIA Nº 483, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

O Diretor Executivo do Fundo Nacional de Saúde no uso de suas atribuições, consoante delegação que lhe foi conferida pela Portaria SE/MS Nº 1.754/2004 e em conformidade com as disposições da IN/STN/MF nº. 1/1997, e suas modificações, observadas as disposições do Processo Nº 25000.017309/2008-25, resolve:

Art. 1º. Prorrogar, até 29/06/2010, o prazo de execução do Plano de Trabalho aprovado pela Portaria SE/MS nº. 159/2008 publicada no DOU Nº 97, Seção 1, de 23/05/2008.

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

ARIONALDO BOMFIM ROSENDO

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº. 477/2009, de 24 de julho de 2009, publicada no DOU nº. 159, de 20/08/2009, seção I, página 50, Processo nº. 25000.112761/2008-08, onde se lê: ...Nota de Crédito Nº. 2009NC400225, leia-se: ...Nota de Crédito Nº. 2009NC400255.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 691, DE 21 DE AGOSTO DE 2009

Dispõe sobre a instauração do Regime de Direção Fiscal na operadora Unimed Araruama Cooperativa de Trabalho Médico Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe confere o art. 86, inciso II, alínea "c" do Regimento Interno, aprovado pela Resolução Normativa RN Nº 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei Nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória Nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 08 de julho de 2009, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo n.º 33902.017725/2001-11, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto nos incisos I e III, do art. 82, da RN 197 de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o Regime de Direção Fiscal na operadora Unimed Araruama Cooperativa de trabalho Médico Ltda, registro ANS Nº 33521-5, inscrita no CNPJ sob o Nº 00.111.826/0001-11.

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO
GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO REGULATÓRIA

RETIFICAÇÃO

No D.O.U. de 22 de dezembro de 2008, seção 1, página 271, processo: 33902.050475/2005-55 da operadora DENT- CLIN PLANOS ODONTOLOGICOS LTDA:

Onde consta 220.000,00 (DUZENTOS E VINTE MIL REAIS), leia-se 192.500,00 (CENTO E NOVENTA E DOIS MIL E QUINHENTOS REAIS).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.555, DE 20 DE AGOSTO DE 2009(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Registro de Medicamento Similar, Registro de Medicamento Fitoterápico, Registro de Medicamento Específico, Retificação de Publicação - ANVISA - Fitoterápico de conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.556, DE 20 DE AGOSTO DE 2009(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento Genérico, Registro de Medicamento Fitoterápico, Registro de Medicamento Similar, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Alteração de Excipiente - Similar, Renovação de Registro de Medicamento Genérico, Alteração de Produção do Medicamento - Similar, Registro de Medicamento - (Forma Farmacêutica - Solução Parenteral) - Similar, Registro de Medicamento Específico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.557, DE 20 DE AGOSTO DE 2009(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Renovação de Registro do Medicamento Similar, Renovação de Registro de Medicamento (Forma Farmacêutica - Solução Parenteral), Indeferimento Parcial - GGMED, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento - Similar, Renovação de Registro de Medicamento - Dinamizado, inclusão de Nova Indicação Terapêutica - já Prevista em Literatura, Retificação de Publicação - ANVISA - Similar, Inclusão de Novo Acondicionamento - Similar; declarar a Caducidade de Registro do Medicamento Similar; e Publicar Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Similar, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Medicamento Novo, Cancelamento de Registro do Medicamento - ANVISA - Similar, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.558, DE 20 DE AGOSTO DE 2009(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Inclusão de Nova Concentração já Aprovada no País, Inclusão de Nova Forma Farmacêutica já Aprovada no País - Similar, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Similar, Retificação de Publicação - ANVISA - Similar, Retificação de Publicação - Empresa - Similar, Inclusão de Fabricante Fármaco - Similar, Renovação de Registro de Medicamento - Genérico, Renovação de Registro de Medicamento - Similar, Alteração nos Cuidados de Conservação, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento - Similar; declarar a Caducidade de Registro do Medicamento Similar, e Publicar Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Similar, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido - Genérico, Cancelamento de Registro do Medicamento - ANVISA - Similar, Cancelamento de Publicação - Especifico, Cancelamento de Registro - Genérico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.618, DE 21 DE AGOSTO DE 2009(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Renovação de Registro de Medicamento Novo, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, Suspensão Temporária de Fabricação a Pedido, Retificação de Publicação - ANVISA, Registro de Nova Associação no País, Inclusão de Nova Forma Farmacêutica no País e a Alteração de Acondicionamento, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.619, DE 21 DE AGOSTO DE 2009(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, art. 7º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento Novo, Registro de Produto Biológico, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Inclusão de Local de Fabrico e a Alteração de Prazo de Validade, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012009082400052

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.