Processo: 25351.458502/2012-18
Expediente do Processo: 0658705/12-4
Expediente do Recurso: 0088947/13-4
Parecer: 138/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: SEOL - SERVIÇO DE OPERAÇÃO LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 08.782.636/0001-44
Processo: 25351.631056/2009-41
Expediente do Processo: 821035/09-7
Expediente do Recurso: 0671556/13-7
Parecer: 232/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: PONTOMED-PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
CNPJ: 17.605.216/0001-83
Processo: 25351.407513/2013-70
Expediente do Processo: 0576001/13-1
Expediente do Recurso: 0671771/13-3
Parecer: 233/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: INFOCO DISTRIBUIDORA E LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 06.239.190/0001-80
Processo: 25351.500910/2011-86
Expediente do Processo: 702467/11-3
Expediente do Recurso: 0570139/13-2
Parecer: 204/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: FHARMEDY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 16.798.592/0001-79
Processo: 25351.270469/2013-92
Expediente do Processo: 0379321/13-4
Expediente do Recurso: 0634642/13-1
Parecer: 193/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: SIBER-MED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.-ME
CNPJ: 09.666.550/0001-19
Processo: 25351.196759/2013-01
Expediente do Processo: 0279805/13-1
Expediente do Recurso: 0453004/13-7
Parecer: 186/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: TRAUFIX IMPLANTES LTDA.-ME
CNPJ: 13.962.320/0001-74
Processo: 25351.078885/2013-91
Expediente do Processo: 0111909/13-5
Expediente do Recurso: 0447660/13-3
Parecer: 215/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

CONSULTA PÚBLICA Nº 6, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1° e 3° do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área de saúde, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19051.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13
Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.
Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Relator: Jaime César de Moura Oliveira

CONSULTA PÚBLICA Nº 7, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1° e 3° do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área de saúde, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19049.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598324/2010-13
Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde.
Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Relator: Jaime César de Moura Oliveira

SUPERINTENDÊNCIA DE CORRELATOS E ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE N° 330, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2015(*)

O Superintendente de Correlatos e Alimentos, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art.59 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, resolve:

Art.1º Conceder: inclusão de marca, registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - IMPORTADO, registro de novos alimentos e novos ingredientes - NACIONAL, revalidação de registro, alteração de rotulagem, alteração de marca do produto, registro único de alimentos para nutrição enteral - IMPORTADO, registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - NACIONAL, retificação de publicação de registro - exclusão de marca, registro de novos alimentos e novos ingredientes IMPORTADO.

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

JOÃO TAVARES NETO

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

RESOLUÇÃO-RE N° 331, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2015 (*)

O Superintendente de Correlatos e Alimentos, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art.59 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, resolve:

Art.1º Indeferir: inclusão de rótulo, registro único de novos alimentos e novos ingredientes - nacional, registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - nacional.

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

JOAO TAVARES NETO

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

RESOLUÇÃO-RE N° 332, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2015 (*)

O Superintendente de Correlatos e Alimentos, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art.59 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, resolve:

Art.1º Conceder: alteração de rotulagem, registro de novos alimentos e novos ingredientes importado, registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - importado, alteração de fórmula do produto, revalidação de registro, registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - nacional, registro de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde - nacional, registro de novos alimentos e novos ingredientes - nacional, registro de alimentos para nutrição enteral - nacional, inclusão de marca.

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

JOAO TAVARES NETO

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

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