

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 1.045, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019

Dá publicidade a resultado de análise de prestação de contas anual de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Fica publicado o seguinte resultado das análises das prestações de contas anuais de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

Razão Social: Fundação Pio XII

CNPJ: 49.150.352/0001-12

Município/UF: Barretos/SP

Título do projeto: BELLA VITA: Ampliação do Serviço de Reabilitação do Paciente Oncológico

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

Tipo de análise: Execução Física

Período analisado: Exercícios 2016 e 2017

Processo NUP: 25000.159080/2014-43

Embasamento: Parecer de Mérito nº 66/2018-CGSPD/DAPES/SAS/MS (SEI 2783800) e Parecer de Mérito nº 492/2018-CGSPD/DAPES/SAS/MS (SEI 5653694)

Resultado: Aprovado com Ressalvas

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE,
INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO

DESPACHO Nº 46, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019

A DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica reprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do SUS

PROCESSO NUP: 25003.005229/2019-50

MUNICÍPIO: PRATINHA/MG

ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Centro de Saúde/Unidade Básica (Proposta SISMOB nº 119051830001/13-001)

READEQUAÇÃO SOLICITADA: Unidade Mista de Saúde.

DECISÃO: READEQUAÇÃO NÃO APROVADA.

MOTIVO: O estabelecimento de saúde entrou em funcionamento em 23 de novembro de 2015.

EMBASAMENTO: Nota Técnica 125/2019-CQIS/CGES/DESID/SE/MS

2. Nos termos do art. 8º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 2019, caberá recurso em face da presente decisão, com efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contado da data de publicação deste Despacho.

MARIA ERIDAN PIMENTA NETA

DESPACHO Nº 47, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019

A DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica reprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do SUS

PROCESSO NUP: 25000.118758/2019-42

MUNICÍPIO: AMARANTE DO MARANHÃO/MA

ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Centro de Atenção Psicossocial - CAPS AD III (Proposta SISMOB nº 11394.5800001/13-028)

READEQUAÇÃO SOLICITADA: Centro de Atenção Psicossocial - CAPS III.

DECISÃO: READEQUAÇÃO NÃO APROVADA.

MOTIVO: A readequação solicitada não altera a utilização do imóvel com o tipo de estabelecimento originalmente pactuado.

EMBASAMENTO: Nota Técnica 96/2019-CQIS/CGES/DESID/SE/MS

2. Nos termos do art. 8º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 2019, caberá recurso em face da presente decisão, com efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contado da data de publicação deste Despacho.

MARIA ERIDAN PIMENTA NETA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.311, de 14 de outubro de 2019, publicado no Diário Oficial da União nº 201, de 16 de outubro de 2019, seção 1, págs. 103-105, Onde se lê:

"Recorrente: HD NOVAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 06.973.451/0001-91

Processo: 25351.089389/2014-16

Expediente do recurso: 0497643/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 230/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA."

Leia-se:

"Recorrente: HD NOVAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 06.973.451/0001-91

Processo: 25351.353329/2014-73

Expediente do recurso: 0512855/19-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 230/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA."

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 1.313, DE 19 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 21/2019, realizada em 24 de setembro de 2019, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Comissão Nacional Energia Nuclear (CNEN).

CNPJ: 00.402.552/0001-26

Processo: 25351.400339/2015-84

Expediente: 587311/19-8

Área: CRES1/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso nos termos do voto do relator - Voto nº 20/2019/SEI/DIRE1/Anvisa

Recorrente: Planalto Industria e Comercio de Cigarros Ltda

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25069.047953/2017-21

Expediente: 0544044/19-1

Área: CRES3/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso nos termos do voto do relator - Voto nº 21/2019/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Merck S/A

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.776563/2011-13

Processo: 25351.776431/2011-01

Expediente: 0290453/19-5

Área: CRES1/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do relator - Voto nº 64/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413615/2013-12

Expediente: 2144471/17-4

Expediente: 2326087/17-4

Processo: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2144653/17-9

Expediente: 2326101/17-3

Área: CRES1/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade: i) NÃO CONHECER por INTEMPESTIVIDADE dos recursos 2144471/17-4 e 2144653/17-9; ii) Revisar de Ofício a decisão que indeferiu os pedidos de modificação do registro dos medicamentos clones, MANTENDO-SE a REGULARIDADE desses registros; iii) CONHECER e DAR PROVIMENTO aos recursos 2326087/17-4 e 2326101/17-3, nos termos dos Votos nº 150/2018/DSNV/Anvisa, Voto nº 77/2019/DIRE4/Anvisa e Voto nº 76/2019/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Damovo do Brasil S/A

CNPJ: 56.795.362/0001-70

Processo: 25351.874587/2016-62

Expediente: 593798/19-1

Área: CPROC/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo irretocável a multa aplicada, nos termos do voto do relator - Voto nº 69/2019/DIRE4/SEI/Anvisa.

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.010126/86

Expediente do Recurso: 0728809/13-3

Expediente da Revisão de Ato: 0314087/19-3

Área: CRES1/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVER de OFÍCIO a decisão que cancelou o registro do medicamento FURP-Propranolol, pelo arquivamento do recurso administrativo de expediente 0728809/13-3, prosseguindo-se a análise técnica nos termos do Voto nº 78/2019/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25351.077425/2018-95

Expediente: 0831352/18-1

Área: CRES3/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer nº 315/2018 - CRTPS/Diare e o voto da Relatora - Voto nº 67/2019/DIRE2/Anvisa.

DESPACHO Nº 138, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD DN 379/2019, realizado em 30 de agosto de 2019, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Processo: BIOMET 31 DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 02.913.684/0001-48

Processo: 25351.716892/2015-86

Expediente do recurso: nº 0313302/19-8

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

