

PORTARIA Nº 19, DE 27 DE MARÇO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporada insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

CONSULTA PÚBLICA Nº 20, DE 27 DE MARÇO DE 2019

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de artrite idiopática juvenil, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

CONSULTA PÚBLICA Nº 21, DE 27 DE MARÇO DE 2019

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de artrite reumatoide, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CORREGEDORIA

PORTARIA Nº 22, DE 28 DE MARÇO DE 2019

O Corregedor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições previstas no art. 47, inciso VIII, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10/12/2018, republicada no DOU, de 27/12/2018, nas atribuições previstas nos artigos 2.º, 3.º e 4.º do Decreto nº 8.420/2015, bem como na delegação de competência prevista no inciso II, do art. 1º da Portaria/ANVISA nº 384, de 21/03/2018, DETERMINA:

Art. 1º - O ARQUIVAMENTO do Processo Administrativo de Responsabilização/PAR n.º 25351.124025/2017-90, instaurado em desfavor da empresa HANARO IMPORTADORA E EXPORTADORA DE ALIMENTOS LTDA, CNPJ nº 74.631.037/0001-54, ante a ausência de elementos probatórios suficientes para caracterizar a prática de infração administrativa.

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

IVON NELSON RIBEIRO CARRICO

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 633, DE 27 DE MARÇO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 19 de março de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre registro de produtos biológicos de menor complexidade.

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=46336.

§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/Gerência de Avaliação de Medicamentos Biológicos - GPBIO, 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.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.250363/2017-96
Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre registro de produtos biológicos de menor complexidade.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.4
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

QUARTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 799, DE 28 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, 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 Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA - CNPJ: 46.568.655/0001-61
Produto - (Lote): AGULHA HIPODERMICA SOLIDOR(BE30D/15B01B);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0196052/19-1
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 256.1P.0/2018 e o Laudo de Análise Fiscal n.º 256.CP.0/2018, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou pericia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de inspeção visual e análise de rotulagem, insatisfatória quanto ao aspecto (presença de material estranho/manchas e protetor torto) e rotulagem (em desacordo com a legislação vigente).

2. Empresa: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA - CNPJ: 03.917.989/0001-90
Produto - (Lote): OMIDERM RETICULADO - PELÍCULA RECONSTRUTORA EPIDÉRMICA(LOTES A PARTIR DE 01/06/2017);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0072855/19-1
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: considerando a comprovação da fabricação de produto em descumprimento aos itens 2.5.1, 2.5.2, 3.2.1, 3.3.1, 4.1.1, 4.2, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1 5.1.4, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.6, 6.1.2, 6.5.1, 6.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 7.1.1.5 e 7.2.1.4 do Anexo da Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

3. Empresa: Maria Ilza Gomes de Oliveira - CNPJ: 37679830100
Produto - (Lote): LENTE DE CONTATO();
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0165160/19-9
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovada divulgação irregular do produto Lente de Contato, sem cadastro/ registro sanitário junto à Anvisa, por meio do site www.animehall.com.br, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

PRIMEIRA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 46, DE 27 DE MARÇO DE 2019

O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV do art. 99 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: PC DE ALMEIDA E CIA LTDA CNPJ/CPF: 08.164.878/0001-74
25743.061613/2013-71 - AIS:0087314/13-4 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO
AUTUADO: BANDEIRANTES LAB PROD FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ/CPF: 70.027.479/0001-35
25351.614571/2015-87 - AIS:0880876/15-7 - GGFIS1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)
AUTUADO: BERGAMINI & BERGAMINI LTDA. CNPJ/CPF: 39.395.777/0001-38
25351.371427/2011-95 - AIS:519296/11-0 - GFIMP1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)
AUTUADO: CONSORCIO TOME FERROSTAAL CNPJ/CPF: 16.369.611/0001-41
25764.900738/2016-38 - AIS:1315335/16-8 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS)
AUTUADO: D. CENTER DISTRIBUIDORA LTDA. CNPJ/CPF: 05.651.966/0001-02
25351.056225/2015-49 - AIS:0083231/15-6 - GGFIS1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)
AUTUADO: DISTRIBUIDORA BRASIL DE MEDICAMENTOS LTDA CNPJ/CPF: 03.119.609/0002-53
25351.059197/2015-17 - AIS:0087381/15-1 - GGFIS1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA
CNPJ/CPF: 00.352.294/0016-05
25765.940582/2016-89 - AIS:1375793/16-8 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

