

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=47948

§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/GPCON, 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: 25351.421833/2017-76
Assunto: Proposta de Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. para fins medicinais e científicos, e dá outras providências.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.14
Área responsável: GPCON/GGMON
Diretor Relator: William Dib

4ª DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.557, DE 12 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: L'AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 17470182000167
Produto - (Lote): DENTIFRÍCIO CARVVO(TODOS ATÉ 20/05/2019);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0511414/19-4
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso e Recolhimento
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto cosméticos com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
2. Empresa: Aya Tech Química para tecidos Ltda - CNPJ: 12457571000139
Produto - (Lote): PROTEC SPRAY REPELENTE DE INSETOS();
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0517175/19-0
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
3. Empresa: Mega Vital Indústria e comércio de Cosméticos Ltda ME - CNPJ: 15569959000110
Produto - (Lote): REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX DEFINITIVA JAPONESA(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0502687/19-3
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 14 do Anexo VIII da resolução RDC nº 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 688, DE 7 DE JUNHO DE 2019

Defere a Renovação do CEBAS, da Fundação Eletro nuclear de Assistência Médica, com sede em Angra dos Reis (RJ).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 441/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.084191/2019-01, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação Eletro nuclear de Assistência Médica, CNPJ nº 02.993.385/0001-60, com sede em Angra dos Reis (RJ).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 18 de novembro de 2019 a 17 de novembro de 2022.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 691, DE 7 DE JUNHO DE 2019

Defere, em grau de Reconsideração, a Concessão do CEBAS, da Associação Chácara Santa Clara, com sede em Poços de Caldas (MG).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 212/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.139038/2018-30, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação de serviços ao SUS de atendimento e acolhimento a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substância psicoativa, em conformidade com o Art. 7-A da Lei nº 12.101, de 2009, da Associação Chácara Santa Clara, CNPJ nº 04.139.659/0001-84, com sede em Poços de Caldas (MG)

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

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

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria 1.990/SAS/MS, de 20 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 7, de 10 de janeiro de 2019, Seção 1, página 74.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 693, DE 7 DE JUNHO DE 2019

Defere a Renovação do CEBAS, da Sociedade Beneficência e Caridade de Lajeado com sede em Lajeado (RS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 435/2019- CGCER/DCEBAS/SAES, constante do Processo nº 25000.084193/2019-92, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Sociedade Beneficência e Caridade de Lajeado, CNPJ nº 91.162.511/0001-65, com sede em Lajeado (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 03 de julho de 2019 a 02 de julho de 2022.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 695, DE 7 DE JUNHO DE 2019

Defere a Renovação do CEBAS, da Fundação Síndrome de Down, com sede em Campinas (SP).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 443/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.137989/2015-21, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação Síndrome de Down, CNPJ nº 52.366.838/0001-05, com sede em Campinas (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 18 de setembro de 2015 a 17 de setembro de 2018.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 706, DE 10 DE JUNHO DE 2019

Indefere a Renovação do CEBAS, da Santa Casa de Misericórdia, com sede em Abadia dos Dourados (MG).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 356/2019-CGCER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.022643/2019-53, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve: