

SECRETARIA EXECUTIVA**PORTARIA Nº 782, DE 14 DE AGOSTO DE 2019**

Dá publicidade a resultado das análises das prestações de contas anuais de 2016 e de 2017 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 de 2016 e de 2017 de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).
Nome da instituição: Centro Mineiro de Reabilitação Auditiva (CEMEAR).
CNPJ: 07.953.849/0001-29.
Município/UF: Belo Horizonte/MG.

Nome do projeto: O Som do Amanhã: Implantação do Exame para Processamento Auditivo Central e Teste Vestibular no Centro Mineiro de Reabilitação Auditiva - CEMEAR.

Órgão responsável pela análise: Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência/DAPES/SAES/MS.

Tipo de análise: execução física.
Período analisado: exercícios de 2016 e de 2017.
Processo NUP: 25000.058479/2015-99.
Embasamento: PARECER DE MÉRITO Nº 53/2018-CGSPD/DAPES/SAS/MS (SEI 2704496) e PARECER DE MÉRITO Nº 469/2018-CGSPD/DAPES/SAS/MS (SEI 5220158).

Resultado: APROVADO COM RESSALVAS.
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE nº 150, de 17 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 14, de 21 de janeiro de 2019, Seção 1, pág. 42, e em Suplemento, pág. 23, referente ao processo número: 25351.106966/2017-06.

Onde se lê:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
PLENIGELL 25351.106966/2017-06 01/2024
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0307382/17-7
1.0298.0504.001-7 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0504.002-5 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.0298.0504.003-3 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
Leia-se:
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CARMELOSE SÓDICA
PLENIGELL 25351.106966/2017-06 01/2024
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0307382/17-7
1.0298.0504.001-7 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.0298.0504.002-5 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.0298.0504.003-3 24 Meses
5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 1.864, de 11 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 15 de julho de 2019, Seção 1, pág. 129, e em Suplemento, pág. 4, referente ao processo nº 25351.836633/2018-37.

Onde se lê:
Passiflora incarnata L. 25351.836633/2018-37 07/2024
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1179060/18-1
1.7817.0874.001-0 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP
1.7817.0874.002-9 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
1.7817.0874.003-7 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP (SABOR CHOCOLATE)
1.7817.0874.004-5 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SABOR CHOCOLATE)
Leia-se:
MARACUGINA PI (Passiflora incarnata L.) 25351.836633/2018-37 07/2024
10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1179060/18-1
1.7817.0874.001-0 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP
1.7817.0874.002-9 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP
1.7817.0874.003-7 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP (SABOR CHOCOLATE)
1.7817.0874.004-5 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SABOR CHOCOLATE)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 2.468, de 15 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 179, de 18 de setembro de 2017, Seção 1, pág. 47, e em Suplemento, pág. 21, referente ao processo 25992.005695/68.

Onde se lê:
TAKEDA PHARMA LTDA.
Proctyl 06/2018
2599200569568 2113438163
Leia-se:
TAKEDA PHARMA LTDA.
Proctyl 06/2023
2599200569568 2113438163

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 642, de 14 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 52, de 18 de março de 2019, Seção 1, pág. 209, e em Suplemento, pág. 23, referente ao processo 25351.253280/2018-35.

Onde se lê:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 cloridrato de tramadol 25351.253280/2018-35 08/2023 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0869941/18-1
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 2302864/17-5 - 25351.004556/00-71)
1.0043.1251.008-8 24 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 10
Leia-se:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 cloridrato de tramadol 25351.253280/2018-35 08/2023 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0869941/18-1
(10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO - 2302864/17-5 - 25351.004556/00-71)
1.0043.1251.016-9 24 Meses 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 883, de 4 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 67, de 8 de abril de 2019, Seção 1, pág. 51, e em Suplemento, pág. 22, referente ao processo nº 25001.005465/83

Onde se lê:
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
PEUMUS BOLDUS MOLINA
GOTAS PRECIOSAS 25001.005465/83 08/2023
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0114874/18-5
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0114259/18-3
1.0689.0062.001-2 24 MESES
0,67 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
Leia-se:
KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
PEUMUS BOLDUS MOLINA
GOTAS PRECIOSAS 25001.005465/83 08/2023
10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0114874/18-5
10654 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0114259/18-3
1.0689.0062.001-2 24 MESES
0,67 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.220, DE 13 DE AGOSTO 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) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Andreia Mendes Munhoz - CNPJ: 11681724000164
Produto - (Lote): UNEVIE(Todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 1926347/19-3
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação dos produtos cosméticos da Marca UNEVIE sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de cosméticos, Andreia Mendes Munhoz, CNPJ: 11.681.724/0001-64, infringindo os arts. 2º e 12º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e ainda tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.221, DE 13 DE AGOSTO 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) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA. - CNPJ: 10.945.393/0001-60
Produto - (Lote): ATOMIC 70(TODOS FABRICADOS ATÉ 16/07/2019);DIOXIPLUS(TODOS FABRICADOS ATÉ 16/07/2019);WTR 700(TODOS FABRICADOS ATÉ 16/07/2019);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1951561/19-8
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes e o compartilhamento da área de fabricação com fertilizantes, situações detectadas durante inspeção sanitária realizada no período de 25 a 27/06/2019, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.
2. Empresa: D'CASA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA EIRELI - CNPJ: 23661885000175
Produto - (Lote): TODOS(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1951300/19-3
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a fabricação do produtos 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: UNINOVA LABORATÓRIO INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 14278967000144

