

DESPACHO Nº 48, DE 20 DE JULHO DE 2020

Ref. Processo Administrativo: 25000.006059/2019-51

Interessado: Hospital Bom Samaritano

Assunto: Recurso administrativo hierárquico interposto em face de decisão que manteve o indeferimento do projeto "Aquisição de equipamentos para ampliação da oferta de procedimentos em oncologia", apresentado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Oncologia (PRONON).

Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto o PARECER TÉCNICO Nº 278/2020-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do PARECER nº 00693/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, aprovado pelos Despachos nº 03208/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU e 03229/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, e dou provimento parcial ao recurso administrativo interposto pela Entidade acima referenciada, mantendo-se, no entanto, a decisão de reprovação do mérito do projeto.

EDUARDO PAZUELLO
Ministro
Interino**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA****RETIFICAÇÃO**

Na Decisão de 17 de julho de 2020, publicada no DOU nº 137, em 20 de julho de 2020, Seção 1, página 103, onde se lê: "Leandro Fonseca Diretor-Presidente Substituto" leia-se: "Rogerio Scarabel Barbosa Diretor-Presidente Substituto".

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS****RETIFICAÇÃO**

No Aresto nº 1.378, de 15 de julho de 2020, publicado no Diário Oficial da União nº 135, de 16 de julho de 2020, Seção 1, págs. 84 a 86,

onde se lê:

Recorrente: STRYKER DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.966.317/0002-93

Processo: 25759.814597/2018-78

Expediente do recurso: 0013004/19-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 539/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

leia-se:

Recorrente: STRYKER DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.966.317/0002-93

Processo: 25759.814597/2018-78

Expediente do recurso: 0013004/19-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 605/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

onde se lê:

Recorrente: STARLLUPY COMERCIAL EXPORTADORA, IMPORTADORA E ASSESSORIA EM COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.

CNPJ: 06.078.199/0001-57

Processo: 25351.518501/2020-41

Expediente do recurso: 2016328/20-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 264/2020 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

leia-se:

Recorrente: STARLLUPY COMERCIAL EXPORTADORA, IMPORTADORA E ASSESSORIA EM COMÉRCIO EXTERIOR LTDA.

CNPJ: 06.078.199/0001-57

Processo: 25351.518501/2020-41

Expediente do recurso: 2076328/20-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 264/2020 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA**DESPACHO Nº 103, DE 20 DE JULHO DE 2020**

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 600/2020, de 9 de julho de 2020, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Recorrente: MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO EIRELI

CNPJ: 08.646.787/0001-75

Expediente(s) do recurso: 1697498/20-1

Processo nº: 25351.267038/2020-63 (do recurso - Datavisa)

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto**4ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.549, DE 17 DE JULHO DE 2020**

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: KH Medical Co. Ltd

Endereço: C-1402,947, Hanam- daero, Hama- si, Gyeonggi-do, República da Coreia
Solicitante: CMW Saúde e Tecnologia Importação e Exportação Ltda - ME CNPJ: 07.430.231/0001-84

Autorização de Funcionamento: 8.04.300-8 Expediente: 1824344/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

Fabricante: Maccura Biotechnology Co., Ltd.

Endereço: 16#, Baichuan Road, Hi-tech Zone, Chengdu - 611731, China

Solicitante: Hishoo Comércio, Importação, Exportação e Distribuidora Ltda. CNPJ: 20.663.786/0001-34.

Autorização de Funcionamento: 8.12.000-6 Expediente: 1921370/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da Classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.550, DE 17 DE JULHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Intec Products, Inc.

Endereço: 332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, China

Solicitante: Cardoso Importação Distribuição e Comércio Eireli CNPJ: 22.318.820/0001-69

Autorização de Funcionamento: 8.19.901-3 Expediente: 2224284/20-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.551, DE 17 DE JULHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Greylogix Brasil Máquinas Ltda. CNPJ: 12.218.713/0001-05

Endereço: Rua Alípio Siqueira 770, Centro, Mafra, SC CEP: 89.300-220

Autorização de Funcionamento: 8.20.258-3 Expediente: 2321364/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.553, DE 20 DE JULHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 1.754, DE 2 DE JUNHO DE 2020 publicada no DOU nº 105, de 03 de junho de 2020, Seção 1, pag. 503, conforme consta no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: JFM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 02116946000143

Produto - (Lote): ESPUMIL ÁLCOOL GEL 70º INPM(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2324336/20-8

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando decisão judicial, NUP: 00424.082008/2020-57, que determinou a abstenção da apreensão e proibição de comercialização, distribuição, fabricação e propaganda dos lotes do produto ESPUMIL ÁLCOOL GEL 70º INPM.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.555, DE 20 DE JULHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: MIYUKI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-EPP - CNPJ: 00.129.149/0001-75

Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA: LM ATIVO(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 2305470/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Risco 2 indevidamente notificado nesta Agência 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.

