

**DESPACHO Nº 119, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de setembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

**ANEXO**

Processo nº: 25351.752295/2014-15

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.

Excepcionalidade: Dispensa de AIR por notório baixo impacto e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**DESPACHO Nº 120, DE 27 DE SETEMBRO DE 2019**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Consulta Pública, nos termos do § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 24 de setembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

**ANEXO**

Processo nº: 25351.923578/2019-03

Assunto: Proposta de requisitos mínimos para elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em pontos de entrada designados pelos Estados Partes do Mercosul segundo o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005).

Área responsável: Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIMTV)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

**QUARTA DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.729, DE 30 DE SETEMBRO 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) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

**ANEXO**

1. Empresa: MercadoLivre. com Atividades de Internet Ltda. - CNPJ: 03361252000134

Produto - Apresentação (Lote): GLUCOSAMINA E CONDROITINA - HEALTH ZONE NATURALS();GLUCOSAMINA E CONDROITINA - SYNERGY();GLUCOSAMINA E CONDROITINA - PURITANS PRIDE();GLUCOSAMINA E CONDROITINA - KIRKLAND();GLUCOSAMINA E CONDROITINA - OSTEO BI-FLEX();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2250393/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site www.mercadolivre.com.br, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Fernanda Da Costa Menezes - CNPJ: 02253498335

Produto - Apresentação (Lote): ACCELERATOR();SUPER EXTREME();DIET +();SPEED FIT POWER();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2266932/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site www.emagrecaem36dias.com.br, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77

Produto - Apresentação (Lote): CARDIZEM - 180 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 16(B22849);CARDIZEM - 240 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL/AL X 16(A96432);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2259766/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultado fora da especificação para o peso médio durante estudo de estabilidade.

4. Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75  
Produto - Apresentação (Lote): OSYS - 0,5 MG COM CT BL AL AL X 60(19D1240);OSYS - 1,0 MG COM CT BL AL AL X 60(19D1245; 19D1247);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 2277959/19-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultado fora de especificação para teor.

5. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Produto - Apresentação (Lote): ASTRO - 1500 MG PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC + FR VD AMB SOL DIL X 22ML + SER DOS(613647A);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 2268666/19-5  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário, em razão da verificação de partículas no medicamento de uso oral, contrariando o artigo 7º e o inciso IV do artigo 62 da Lei 6360/1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.730, DE 30 DE SETEMBRO 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, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 2.321, de 22 de agosto de 2019, constante no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2019, Seção 1, página 73, e em Suplemento, página 36.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.733, DE 1º DE OUTUBRO 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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

1. Empresa: BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ: 33.040.635/0001-71

Produto - (Lote): FilmArray BCID PANEL(Todos os lotes das referências RFIT-ASY-0126 e RFIT-ASY-0127.);FilmArray Gastrointestinal (GI) PANEL(Todos os lotes com validade a partir de 23/10/2019.);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1912600/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Inutilização

Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando ação de campo indicada no Alerta 2860 e 2882, de 2019/Tecnovigilância/Anvisa.

**SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE****PORTARIA Nº 1.125, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Fundação de Saúde Santo Antônio dos Trabalhadores Rurais de Guaraniáçu, com sede em Guaraniáçu (PR).

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 619/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.042970/2019-21, 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 de Saúde Santo Antônio dos Trabalhadores Rurais de Guaraniáçu, CNPJ nº 03.434.647/0001-10, com sede em Guaraniáçu (PR).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 30 de janeiro de 2020 a 29 de janeiro de 2023.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

**PORTARIA Nº 1.126, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Santa Casa de Misericórdia de Penedo, com sede em Penedo (AL).

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 624/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.213515/2018-36, 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:

