

Área responsável: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 10.8 - Serviços de hemoterapia

Processo: 25351.184738/2017-07
Assunto: Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços de hemoterapia
Justificativa do Arquivamento: O referido processo foi aberto para harmonizar a RDC n.º 151/2001 com a decisão judicial em última instância transitada em julgado, de ação impetrada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH. Parecer da Procuradoria da Anvisa apontou para a revogação da RDC e criação de uma nova norma que trate apenas dos aspectos sanitários, excluindo-se os aspectos da política nacional de sangue, competência esta do Ministério da Saúde - MS. A elaboração dessa nova norma requer uma avaliação sistêmica junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e ao MS, que já está em curso, entretanto, não há previsão para conclusão do estudo.

Área responsável: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)
Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 11.3 - Novos tipos de produtos fumígenos

Processo: 25069.398737/2014-11
Assunto: Regulamentação para produtos fumígenos não derivados do tabaco
Justificativa do Arquivamento: Priorização do processo regulatório relativo aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), que está sob a responsabilidade da GG TAB e que tem diversas ações previstas para o ano de 2020. Em virtude da capacidade técnica/operacional da GG TAB, e da grande sensibilidade que envolve ambos os assuntos, não será possível a condução destes dois processos regulatórios de forma simultânea.

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 12.2 - Admissibilidade de farmacoceias estrangeiras

Processo: 25351.084285/2017-87

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade de Farmacoceias estrangeiras.

Justificativa do Arquivamento: Com o advento do Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, houve a extinção dos colegiados que compõem a Farmacoceia Brasileira. Diante disso, a Coordenação da Farmacoceia se encontra em processo de recriação dos colegiados para que se possa retomar suas atividades.

Área responsável: Coordenação da Farmacoceia (Cofar)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 14.1 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento

Processo: 25351.162670/2014-71

Assunto: Regulamentação das atividades de embelezamento

Justificativa do Arquivamento: Priorização da elaboração do Guia sobre o tema 14.2 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil, tendo em vista o número reduzido de servidores na área (CSIPS)

Área responsável: Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS/GGTES)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.4 - Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde

Processo: 25351.110606/2017-43

Assunto: Proposta de iniciativa para elaboração de Resolução sobre Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de repasse de competência da referida temática ao Ministério da Saúde (MS).

Área responsável: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES)

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

5ª DIRETORIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.411, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2019

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 44, IV, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 297, de 5 de agosto de 2019, resolve:

Art. 1º Tornar pública a entrada de novos componentes na Rede Sentinela, listados no Anexo, em complemento à Portaria nº 1.693, de 8 de novembro de 2011.

Art. 2º Permanece facultada a todo e qualquer Estabelecimento de Atenção à Saúde solicitar credenciamento na referida Rede, em qualquer dos perfis definidos, e a qualquer momento.

Parágrafo único. A partir desta data, as instituições que já fizeram a referida solicitação e não constam no Anexo, poderão ser reconhecidas como participantes da Rede, após nova avaliação.

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

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

	Instituição	Estado	Município	Participante	Colaborador	Centro de Cooperação	Centro de Referência
1	Hospital do Trabalhador	Paraná	Curitiba	x			
2	Hospital Onix	Paraná	Curitiba	x			
3	Hospital São João Batista	Rio de Janeiro	Volta Redonda	x			

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.415, DE 2 DE DEZEMBRO 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

Empresa: MISTERMAX INOVANDO SEMPRE INDÚSTRIA DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA ME - CNPJ: 27758552000110

Produto - (Lote): INSETOMIX+POWER(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 3274997/19-0

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 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.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 9.591, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2019

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, II e XII, do Anexo I, do Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, publicado no D.O.U. de 4.10.2016, resolve:

Art. 1º O prazo previsto no art. 2º, inciso I, da Portaria nº 9.341, de 19 de novembro de 2019, fica prorrogado até 10 de dezembro de 2019, a contar da publicação da presente Portaria.

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

RONALDO NOGUEIRA DE OLIVEIRA

PORTARIA Nº 9.635, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

Institui o processo seletivo a ser executado com recursos de Programação do Orçamento 2020 para execução de obras de abastecimento de água e esgotamento sanitário em áreas urbanas.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, incisos V, VI e XII, do Anexo I, do Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, publicado no D.O.U. de 4.10.2016, com fundamento na Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, Portaria Interministerial nº 424, de 30 de dezembro de 2016 e,

Considerando as metas estabelecidas no âmbito do PPA 2020-2023, para priorização de repasse de recursos orçamentários e financeiros para execução de obras de abastecimento de água e esgotamento sanitário em áreas urbanas;

Considerando que as ações para sistemas de abastecimento de água e para sistema de esgotamento sanitário em áreas urbanas, por meio de soluções de engenharia para o atendimento da coletividade, visa o controle de doenças e outros agravos com a finalidade de contribuir para a redução da morbimortalidade provocada por doenças de veiculação hídrica e para o aumento da expectativa de vida e da produtividade da população, resolve:

Art. 1º Instituir processo seletivo a ser executado com recursos de Programação do Orçamento 2020, para execução de obras de abastecimento de água e esgotamento sanitário em áreas urbanas.

Art. 2º Para efeito do presente processo seletivo, somente serão elegíveis as propostas dos entes federativos estaduais e municipais que cumprirem os requisitos listados a seguir:

I - atender municípios que apresentem população total de até 50 (cinquenta) mil habitantes, conforme dados do último Censo do IBGE;

II - prestar o serviço de saneamento de forma direta ou por concessão, desde que não onerosa; e

III - apresentar projeto de engenharia acompanhado de anotação de responsabilidade técnica- ART.

Art. 3º A inscrição de propostas será por meio de carta consulta, preenchida e transmitida no sistema da Funasa (SIGA), disponível no sítio eletrônico <http://www.funasa.gov.br>,

§1º As propostas devem ser apresentadas, no prazo de 15 dias úteis, a contar da data de publicação desta Portaria, podendo ser prorrogado por igual período.

§2º Somente serão válidas as propostas encaminhadas por meio do sistema eletrônico (SIGA) e dentro do prazo estabelecido.

§3º O proponente que não possuir cadastro no sistema SIGA ou que necessite atualizar os dados cadastrais, deverá preencher formulário disponível no sítio eletrônico <http://www.funasa.gov.br> e enviar para csu@funasa.gov.br, para obtenção da senha de acesso ao sistema.

§4º As propostas deverão ser cadastradas no Programa de Sistema de Abastecimento de Água Urbano ou Sistema de Esgotamento Sanitário Urbano.

§5º A Fundação Nacional de Saúde não se responsabiliza pela inscrição via internet não recebida por motivos de ordem técnica dos computadores, falhas de comunicação, congestionamento das linhas de comunicação, ou por outros fatores de ordem técnica que venham impossibilitar o proponente de efetuar sua inscrição da carta consulta.

Art. 4º O Proponente poderá apresentar uma única proposta para cada um dos seguintes programas:

I - Programa de Sistema de Abastecimento de Água Urbano; e

II - Programa de Sistema de Esgotamento Sanitário Urbano.

§1º Caso o proponente encaminhe propostas em quantidade superior à admitida, será considerada apenas a última enviada.

§2º Caso o proponente verifique a necessidade de correção da carta consulta já enviada, deverá encaminhar nova proposta, observando o prazo estipulado nesta Portaria.

Art. 5º O valor mínimo das propostas deve atender ao art. 9º, inc. IV, da Portaria Interministerial nº 424, de 30 de dezembro de 2016, que veda a celebração de instrumentos para a execução de obras e serviços de engenharia com valor de repasse inferior a R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais).

Art. 6º A carta consulta deverá ser acompanhada dos seguintes documentos, inseridos no sistema SIGA, em formato PDF:

I-declaração de que o Município beneficiado possui população de até 50 mil habitantes, conforme último Censo do IBGE;

II-declaração da forma de prestação do serviço de saneamento, acompanhada de cópia do contrato de concessão ou contrato de programa, se for o caso;

III-projeto básico acompanhado de ART, contendo peças gráficas, memorial descritivo e de cálculo, especificações técnicas, orçamento e cronograma físico-financeiro, visando atender aos requisitos mínimos definidos em lei específica; e

IV- cópia da lei municipal que define o perímetro urbano.

