

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO
E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS
DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.731, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 384, de 08 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE nº 975, de 19 de abril de 2018, única e exclusivamente quanto ao Indeferimento de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais da marca BLUE HORSE RIO KISS (fumo para narguilé) - embalagem caixa com 50g, referente à empresa PACTUAL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA ME - CNPJ: 05.165.237/0001-46, PROCESSO nº 25069.514426/2017-39, EXPEDIENTE: 1914474/17-1, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 23 de abril de 2018, Seção 1, pág. 224, e em Suplemento, pág. 19, em virtude da Decisão proferida no processo nº 1009947-51.2018.4.01.3400 da Seção Judiciária do Distrito Federal - 20ª Vara Federal Cível da SJDF.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no ato de sua publicação.

PATRICIA FRANCISCO BRANCO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.722, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

considerando os arts. 6º, 7º, 10 e 12 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto Diluente sem cadastro nesta Anvisa, tendo como fabricante a empresa Amazon Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Especializados Ltda, CNPJ 07.800.274/0001-04, localizada no endereço: R2, Travessa Zilar B Oliveira S/N Centro - Lençóis/BA - CEP: 46.960-000, por descumprimento à Notificação nº 23-239/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, comercialização e uso do produto Diluente.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização, pelas Vigilâncias Sanitárias dos Estados e dos Municípios, das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA
MARTINS DE MORAIS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.724, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando os arts. 2.2.6, 2.4.1, 2.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.1, 5.3, 5.5.1, 6.2.1, 6.4.1, 6.5.1, 7.2 da Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Scientific Production Complex Ecoflon Joint Stock Company, localizada no endereço 4A, Kolomenskaya str., Saint Petersburg, 191040, Rússia, fabricante dos produtos ENXERTO TUBULAR INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500001 e PATCH INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500002, no período de 22 a 25/05/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos ENXERTO TUBULAR INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500001 e PATCH INORGÂNICO DE PTFE - registro nº 27011500002,

fabricado pela empresa Scientific Production Complex Ecoflon Joint Stock Company, localizada na Rússia, importado por ASSPRESS CIRURGICA LTDA (CNPJ: 00.928.073/0001-48).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA
MARTINS DE MORAIS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.723, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando os arts. 12, 13, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando o não cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme estabelecido na Resolução - RDC No. 16 de 28 de março de 2013, evidenciado em inspeção sanitária realizada na empresa Centro de Inmunoensayo, localizada em Calle 134 y Av. 25, Reparto Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba, no período de 23 à 26 de maio de 2016;

Considerando que a empresa Tecnosuma Comércio e Indústria de Kits Diagnósticos e de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ: 64.779.853/0001-56, possui registro sanitário e comercializa em território nacional produtos fabricados pela empresa Centro de Inmunoensayo, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos UMELEISA TSH NEONATAL, registro 10188410014; UMELEISA T4 NEONATAL, registro 10188410026; UMTEST PKU, registro 10188410031; UMELEISA AFP, registro 10188410013; UMELEISA HANSEN, registro 10188410023; UMELEISA HCG, registro 10188410009; UMELEISA DENGUE IgM PLUS, registro 10188410010; UMELEISA GAL, registro 10188410020; UMELEISA HIV 1+2 RECOMBINANT, registro 10188410028; UMELEISA CHAGAS, registro 10188410024; UMELEISA HBsAg PLUS, registro 10188410017; UMELEISA IgE, registro 10188410018; UMTEST BIOTINIDASA, registro 10188410029; UMELEISA ANTI-HBc, registro 10188410021; UMELEISA ANTI-HBc IgM, registro 10188410025; UMELEISA 17OH Progesterona NEONATAL, registro 10188410022; UMELEISA PSA, registro 10188410027, fabricados pela empresa Centro de Inmunoensayo, que está localizada em Calle 134 y Av. 25, Reparto Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba, registrados e comercializados pela empresa Tecnosuma Comércio e Indústria de Kits Diagnósticos e de Equipamentos Médicos Ltda., pelo fato de a mesma não cumprir com as boas práticas de fabricação para produtos para saúde.

Art. 2º Determinar que a Tecnosuma Comércio e Indústria de Kits Diagnósticos e de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ: 64.779.853/0001-56, promova o recolhimento dos produtos existente no mercado nacional, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

Art. 3º Os arts. 1º e 2º se referem aos produtos fabricados a partir de 26 de maio de 2016.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA
MARTINS DE MORAIS

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

PORTARIA Nº 829, DE 4 DE JULHO DE 2018

A Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS nº 938, de 22.07.99, resolve:

Prorrogar o prazo de validade do Plano Diretor de Tecnologia da Informação - PDTI da Fundação Oswaldo Cruz, por 60 (sessenta) dias.

Dando prosseguimento à prática institucional, que consiste na realização da atividade de planejamento de TI, com a definição de demandas tecnológicas, planejamento de ações e alocação de recursos orçamentários, apoiando a Instituição na execução de seu plano institucional.

NÍSIA TRINDADE LIMA

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 3, DE 22 DE JUNHO DE 2018

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO A SAÚDE, torna pública, nos termos do art. 42, inciso II, c/c 57 do Decreto nº 9.191, de 01 de novembro de 2017, minuta de Portaria que aprova as Diretrizes de Atenção à Saúde das Mulheres com Deficiência e Mobilidade Reduzida.

O texto em apreço encontra-se disponível no endereço <http://www.saude.gov.br/consultapublica>. A relevância da matéria recomenda a sua ampla divulgação a fim de que todos possam contribuir para o seu aperfeiçoamento.

Eventuais sugestões poderão ser encaminhadas ao Ministério da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, exclusivamente para o endereço eletrônico consultaped@saude.gov.br, com especificação do número desta Consulta Pública e do nome do anexo no título da mensagem.

As contribuições deverão ser fundamentadas, inclusive com material científico que dê suporte às proposições. Deve ocorrer, quando possível, o envio da documentação de referência científica e, quando não for possível, o envio do endereço eletrônico da citada referência científica para verificação na internet.

O Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas (DAPES/SAS/MS) coordenará a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada das Diretrizes de Atenção à Saúde das Mulheres com Deficiência e Mobilidade Reduzida para fins de posterior aprovação e publicação, com vigência em todo o território nacional.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 912, DE 21 DE JUNHO DE 2018

Concede autorização e renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

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 Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, resolve:

Art. 1º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de rim aos estabelecimentos de saúde a seguir identificados:

RIM: 24.08
ESPÍRITO SANTO

I - Nº do SNT: 2 01 00 ES 08
II - denominação: Hospital Evangélico de Vila Velha - Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense
III - CNPJ: 28.127.926/0001-61
IV - CNES: 2494442
V - endereço: Rua Vênus, s/n, Bairro: Alecrim, Vila Velha/ES, CEP: 29118-060.

PARÁ

I - Nº do SNT: 2 01 14 PA 02
II - denominação: Hospital Regional do Baixo Amazonas do PA Dr Waldemar Penna - Secretaria Executiva de Saúde Pública
III - CNPJ: 24.232.886/0083-03
IV - CNES: 5585422
V - endereço: Av. Sérgio Henn, nº 1.100, Bairro: Diamantino, Santarém/PA, CEP: 68020-000.

Art. 2º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de fígado ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

FÍGADO: 24.09
SÃO PAULO

I - Nº do SNT: 2 02 98 SP 01
II - denominação: Santa Casa de São Paulo Hospital Central São Paulo - Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo
III - CNPJ: 62.779.145/0001-90
IV - CNES: 2688689
V - endereço: Rua Dr. Cesário Motta Jr., nº 112, Bairro: Vila Buarque, São Paulo/SP, CEP: 01221-020.