



SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 1.112, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018

Defere readequação de projeto no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016; e Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamentou os arts. 1º a 13 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

Considerando o anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação Nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras e critérios para credenciamento e apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), e dá outras providências;

Considerando o Parecer nº 134/2018-CGFPATS/DECIT/SCTIE/MS, que aprova a readequação do projeto, resolve:

Art. 1º Deferir a readequação do projeto abaixo relacionado, no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), nos seguintes termos:

Instituição: Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto
CNPJ: 60.255.791/0001-22

Nome do Projeto: Geração e desenvolvimento de uma plataforma de expansão de linfócitos geneticamente modificados para tratamento de leucemias linfoides

NUP: 25000.189625/2016-16

Prazo de execução: 36 meses

Valor readequado: R\$ 1.191.746,13 (um milhão, cento e noventa e um mil, setecentos e quarenta e seis reais e treze centavos).

Resumo do projeto: Gerar linfócitos modificados geneticamente com CAR19 e implementar uma plataforma de expansão dessas células para o tratamento de neoplasias linfoides.

Art. 2º Revogar o inciso XII, do art. 1º da Portaria SE/MS nº 1.184, de 9/11/2017.

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

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 248, DE 9 DE OUTUBRO DE 2018

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 53, IX, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) abaixo:

Recorrente: VISTA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 03.753.667/0001-53

Nº do Processo: 25741.192533/2018-01

Exp. do Recurso: 0380347/18-3 Data de Protocolo: 11/05/2018

Prazo máximo para decisão: 07/11/2018

Recorrente: KÓNICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 71.256.283/0001-85

Nº do Processo: 25761.314783/2018-62

Exp. do Recurso: 0525918/18-5 Data de Protocolo: 02/07/2018

Prazo máximo para decisão: 29/12/2018

Recorrente: ACURATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 17.366.976/0001-85

Nº do Processo: 25761.254820/2018-76

Exp. do Recurso: 0525916/18-9 Data de Protocolo: 02/07/2018

Prazo máximo para decisão: 29/12/2018

Recorrente: RF COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 21.498.124/0001-19

Nº do Processo: 25741.327701/2018-88

Exp. do Recurso: 0540358/18-8 Data de Protocolo: 05/07/2018

Prazo máximo para decisão: 11/01/2019

Recorrente: BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Nº do Processo: 25741.210006/2018-88

Exp. do Recurso: 0407496/18-3 Data de Protocolo: 21/05/2018

Prazo máximo para decisão: 17/11/2018

Recorrente: CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA.

CNPJ: 03.620.716/0001-80

Nº do Processo: 25761.267057/2018-43

Exp. do Recurso: 0450238/18-8 Data de Protocolo: 05/06/2018

Prazo máximo para decisão: 03/12/2018

Recorrente: QNT BRAZIL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

CNPJ: 14.064.707/0001-76

Nº do Processo: 25759.233190/2018-45

Exp. do Recurso: 0442078/18-1 Data de Protocolo: 01/06/2018

Prazo máximo para decisão: 28/11/2018

Recorrente: SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.

CNPJ: 14.021.899/0001-33

Nº do Processo: 25743.270187/2018-81

Exp. do Recurso: 0439136/18-5 Data de Protocolo: 30/05/2018

Prazo máximo para decisão: 26/11/2018

Recorrente: FERNANDES E FERNANDES COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.

CNPJ: 22.690.836/0001-06

Nº do Processo: 25351.168861/2018-72

Exp. do Recurso: 0291674/18-6 Data de Protocolo: 13/04/2018

Prazo máximo para decisão: 11/10/2018

CORREGEDORIA

PORTARIA Nº 103, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018

O Corregedor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições previstas no art. 89, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 03/02/2016, publicada no DOU de 05/02/2016 e, no uso das atribuições previstas nos artigos 2º, 3º e 4º do Decreto nº 8.420/2015 e, do Inciso II, do art. 1º da Portaria/ANVISA nº 384, de 21/03/2018, determina:

Art. 1º - O ARQUIVAMENTO do Processo Administrativo de Responsabilização/PAR nº 25351.130858/2017-90, instaurado em desfavor da empresa DE MARCHI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FRUTA LTDA, CNPJ nº 52.884.061/0001-62, ante a ausência de elementos probatórios suficientes para caracterizar a prática de infração administrativa.

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

IVON NELSON RIBEIRO CARRICO

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 250, DE 10 DE OUTUBRO DE 2018

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 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve arquivar processo de regulamentação de tema da Agenda Regulatória 2017-2020, conforme disposto, em anexo, e deliberação em reunião realizada em 25 de setembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO

Agenda Regulatória 2017-2020: 2.6 Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados

Assunto: Arquivamento da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o regulamento técnico para o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

Processo: 25351.176101/2013-56

Justificativa do Arquivamento: A publicação dos arts. 19, 22 e 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 208, de 2018, resultou na perda de objeto do processo de regulamentação, uma vez que excluem a Anvisa dos trâmites relativos ao pagamento de taxa para coleta e envio ao INCQS de amostras de hemoderivados.

Área responsável: GCPAF/GGPAF/DIMON

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.816, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.817, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.818, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.819, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.820, DE 11 DE OUTUBRO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 25 da Resolução-RDC nº. 243, de 2018, e art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.