

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.730, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PRÓ-ANÁLISE QUÍMICA E DIAGNÓSTICA LTDA - FILIAL SP / 00.398.022/0002-32
25351.387581/2015-18 / 8124636
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3462046209

Young Living Brasil Ltda. / 32.431.541/0001-60
25351.310622/2020-46 / 3097981
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3757677200
25351.310622/2020-46 / 3097981
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3757614208

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.731, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para a Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ORGANIZACAO ULTRA BAIRRO EIRELI / 25.147.375/0002-90
25351.216057/2020-21 /
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3533618200

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Petição em desacordo com o § 1º do Art. 10, da RDC 16/2014, onde está previsto que a autorização para a atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, deverá ser obtida utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais, que ficam sujeitos ao licenciamento pela autoridade sanitária local

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.957, de 1º de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União - DOU N° 190, de 2 de outubro de 2020, Seção 1, Pag. 102.

Onde se lê:

ANA CRISTINA DOS SANTOS COLEHO / 32.928.127/0001-61
25351.924701/2020-39 / 7749599
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3043405200
Leia-se:
ANA CRISTINA DOS SANTOS COELHO / 32.928.127/0001-61
25351.924701/2020-39 / 7749599
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3043405200

Na Resolução - RE nº 2.926, de 7 de agosto de 2014, publicada no Diário Oficial da União - DOU N° 152, de 11 de agosto de 2014, Seção 1, Pag. 37, e em Suplemento, Págs. 66 e 68.

Onde se lê:

EMPRESA: CARLA REGINA DELVECHIO ALVES PINTO ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO FERREIRA DE ALMEIDA, 412,
LOJA 04
BAIRRO: CENTRO CEP: 12980000 - JOANÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.418.842/0001-81
PROCESSO: 25351.003947/2013-46 AUTORIZ/MS: 1.10274.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESIDUOS
RESULTANTES DO TRATAMENTO DE AGUAS SERVIDAS E

DEJETOS E TERMINAIS

PORTUARIOS E AEROPORTUARIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS
ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO

Leia-se:

EMPRESA: CARLA REGINA DELVECHIO ALVES PINTO ME
ENDEREÇO: RUA ANTONIO FERREIRA DE ALMEIDA, 412,
LOJA 04
BAIRRO: CENTRO CEP: 12980000 - JOANÓPOLIS/SP
CNPJ: 05.418.842/0001-81
PROCESSO: 25351.003947/2013-46 AUTORIZ/MS: 1.10274.3
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

3ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.732, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Eco Diagnóstica Ltda / 14.633.154/0002-06
STANDARD M nCoV Real-Time Detection
25351.682881/2020-76 / 80954880152
8433 - IVD - Registro de produto / 2322557202

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19 (Swab Nasofaríngeo)
25351.090971/2020-36 / 81325990158
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3365921204
Família Teste Rápido de IgG/IgM Covid-19
25351.090962/2020-45 / 81325990157
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 3365912205

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOLISA COVID-19 ANTICORPO NEUTRALIZANTE
25351.366077/2020-42 / 10269360337
8433 - IVD - Registro de produto / 3848112200

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**PORTARIA FUNASA Nº 5.461, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

Estabelece critérios para aplicação de recursos orçamentários e financeiros do ano de 2020 quanto ao Programa de Fomento às ações de Educação de Saúde Ambiental da Funasa para estados e municípios, voltados para sustentabilidade das ações de saneamento em áreas rurais e de seleção de propostas.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos incisos II e XII, do artigo 14 do Anexo I do Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, publicado no DOU de 4 de outubro de 2016, que aprovou o Estatuto da Funasa e alterado pelo Decreto nº 10.476, de 27 de agosto de 2020, publicado no DOU de 28 de agosto de 2020, e

Considerando o artigo 2º e o artigo 12, Anexo I, do Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, publicado no D.O.U. de 4.10.2016, que aprovou o Estatuto da Funasa;

Considerando o art. 6º, inciso II, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando o art. 75, § 4º, da Lei nº 13.898, de 11 de novembro de 2019, que dispõe sobre as diretrizes para a elaboração e a execução da Lei Orçamentária de 2020 e dá outras providências;

Considerando o art. 50 da Lei nº 11.445, de 5 de janeiro de 2007, que estabelece as diretrizes nacionais para o saneamento básico; cria o Comitê Interministerial de Saneamento Básico; altera as Leis nºS 6.766, de 19 de dezembro de 1979, 8.666, de 21 de junho de 1993 e 8.987, de 13 de fevereiro de 1995; e revoga a Lei nº 6.528, de 11 de maio de 1978, alterada pela Lei nº 14.026, de 15 de julho de 2020, que atualiza o marco legal do saneamento básico e dá outras providências;

Considerando o § 7º, do art. 1º da Portaria Interministerial nº 424, de 30 de dezembro de 2016, que estabelece normas para execução do estabelecido no Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, revoga a Portaria Interministerial nº 507/MP/MF/CGU, de 24 de novembro de 2011 e dá outras providências;

Considerando o artigo 1º, da Instrução Normativa nº 01, de 7 de março de 2005, que regulamenta a Portaria nº 1.172/2004/GM, no que se refere às competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal na área de vigilância em saúde ambiental; e

Considerando as metas definidas no âmbito do PPA 2020-2023, aprovando critérios e procedimentos, para priorização de repasse de recursos orçamentários e financeiros do programa de Fomento em Saúde Ambiental da Funasa, resolve:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Estabelecer critérios para aplicação de recursos orçamentários e financeiros do ano de 2020 quanto ao Programa de Fomento às ações de Educação em Saúde Ambiental da Funasa para Estados e Municípios, voltados para sustentabilidade das ações de saneamento em áreas rurais e de seleção de propostas.

Art. 2º A execução de ações e projetos no campo da Educação em Saúde Ambiental deverá contemplar populações rurais e/ou tradicionais (extrativistas, ribeirinhos assentamentos e quilombolas certificados) localizados em áreas rurais fora do perímetro urbano definido por lei municipal, contemplados com ações de saneamento básico em áreas rurais, nas seguintes Portarias de Chamamento Público da Fundação Nacional de Saúde:

I - Portaria Funasa nº 973, de 13 de julho de 2017;

II - Portaria Funasa nº 919, de 27 de junho de 2017;

III - Portaria Funasa nº 654, de 2 de setembro de 2016;

IV - Portaria Funasa nº 728, de 21 de setembro de 2016;

V - Portaria Funasa nº 9.636, de 3 de dezembro de 2019; e

VI - Portaria Funasa nº 9.637 de 3 de dezembro de 2019.



Parágrafo único. A abrangência do projeto de educação em saúde ambiental deverá beneficiar as famílias que foram atendidas nos pleitos citados acima.

Art. 3º Serão consideradas elegíveis, as propostas dos entes federativos estaduais, municipais e distrital que cumprirem os seguintes requisitos:

I - atenda as populações residentes em comunidades e domicílios localizados em áreas rurais fora do perímetro urbano definido por lei municipal e comunidades tradicionais (extrativistas, ribeirinhas, assentamentos e quilombolas certificados); contemplados com ações de saneamento básico em áreas rurais, conforme art. 2º; e

II - não tenham sido contemplados nos últimos 5 (cinco) anos com ações de Educação em Saúde Ambiental financiadas pela Funasa.

Parágrafo único. Serão consideradas áreas rurais aquelas por exclusão das áreas urbanas, definidas em lei municipal específica.

CAPÍTULO II

DA SELEÇÃO DE PROPOSTAS

Art. 4º A seleção das propostas obedecerá às etapas a seguir:

I - inscrição com envio de propostas, via Plataforma + Brasil do Governo Federal, disponível no sítio eletrônico <http://plataformamaisbrasil.gov.br/>.

II - publicação do Resultado final decorrerá após 5 (cinco) dias corridos da análise conclusiva, na Plataforma + Brasil.

§ 1º O prazo para inscrição de propostas será de 15 (quinze) dias corridos, a contar da data de publicação desta Portaria, podendo ser prorrogado por até 5 (cinco) dias corridos;

§ 2º O proponente deverá habilitar-se e possuir cadastro e senha na Plataforma + Brasil do Governo Federal.

Art. 5º O proponente deverá inscrever uma única proposta no programa específico disponibilizado na Plataforma + Brasil, no prazo definido, juntamente com Termo Referência e Projeto de Educação em Saúde Ambiental que deverão ser anexados em aba específica no referido sistema, atendendo os requisitos do Programa de Fomento às Ações de Educação em Saúde Ambiental, conforme estabelecido na Portaria Funasa nº 560/2012.

§ 1º As propostas de educação em saúde ambiental deverão seguir as orientações técnicas contidas no Termo de Referência nº 01/2020 para elaboração de Propostas no campo de educação em saúde ambiental, disponível no sítio eletrônico <http://www.funasa.gov.br>, e na Plataforma + Brasil.

§ 2º O Termo de Referência nº 01/2020 visa oferecer aos municípios orientações para elaboração do Projeto de Educação em Saúde Ambiental voltados à população rural, contendo em seu escopo os eixos de atuação, as linhas do programa e os itens financeiráveis para este programa.

§ 3º Somente serão válidas as propostas encaminhadas por meio da Plataforma + Brasil no prazo estabelecido nesta Portaria e no Termo de Referência nº 01/2020.

§ 4º Não será admitida a agregação de documentos e substituições, acréscimos ou modificações no conteúdo das propostas encaminhadas depois de esgotado o prazo fixado para recebimento de propostas.

§ 5º Não serão aceitas propostas enviadas com itens e/ou componentes incompletos, inadequados ou em formato diferente do padrão estabelecido no Termo de Referência nº 01/2020;

§ 6º Caso o proponente encaminhe propostas em quantidade superior à admitida, será considerada apenas a última enviada.

§ 7º Caso o proponente verifique a necessidade de correção do Projeto de Educação em Saúde Ambiental e no Termo de Referência já enviado, deverá encaminhar nova proposta, observando o prazo estipulado nesta Portaria.

§ 8º A integridade dos arquivos anexados é de responsabilidade do proponente, não se responsabilizando a Funasa por falhas nos arquivos enviados que impossibilitem sua visualização.

Art. 6º O proponente é responsável pela fidelidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados em qualquer fase desta Portaria. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará na sua imediata desclassificação, ou, caso tenha sido contemplado com recursos da Funasa, voltados para ações de Educação em Saúde Ambiental, na rescisão do Termo de Convênio, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

Art. 7º A Fundação Nacional de Saúde não se responsabiliza pela inscrição, via internet, de propostas não enviadas por motivos de falhas de transmissão, comunicação, ou por quaisquer outros fatores de ordem técnica que venham a impossibilitar o proponente de efetuar o cadastro e envio de propostas na referida Plataforma + Brasil.

Art. 8º O proponente poderá inscrever uma única proposta nos valores entre R\$ 100.000,00 (cem mil reais) até R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

Parágrafo único. Serão desconsideradas as propostas que não obedecerem aos valores estipulados nesta Portaria.

CAPÍTULO III

DA HABILITAÇÃO DE PROPOSTAS

Art. 9º Para efeito do processo seletivo, somente serão habilitadas as propostas que cumprirem os seguintes requisitos:

I - sejam destinadas às populações residentes em comunidades rurais e/ou tradicionais (extrativistas, ribeirinhas, assentamentos e quilombolas certificados) localizadas em áreas rurais fora do perímetro urbano definido por lei municipal;

II - considerem nos projetos de educação em saúde ambiental em áreas rurais pelo menos 5 (cinco) dos elementos abaixo:

- a) sustentabilidade das ações de saneamento nas comunidades rurais;
- b) segurança da água para consumo humano;
- c) inclusão social;
- d) cuidados com os resíduos domésticos;
- e) metodologias participativas;
- f) controle social;
- g) fortalecimento da cultura de promoção e proteção da saúde;
- h) respeito ao saber, cultura e práticas locais;
- i) mobilização social;
- j) território de produção de saúde e desenvolvimento socioambiental; e
- k) comunicação de risco.

III - estejam contempladas conforme o inciso I, artigo 2º desta Portaria e que estão em fase de implantação e/ou ampliação de ações de saneamento básico da Funasa nas comunidades rurais e/ou comunidades tradicionais.

Parágrafo único. A proposta deverá conter Projeto de Educação em Saúde Ambiental com a descrição do objeto, justificativa, valores e prazo de execução, as ações descritas no projeto deverão ser voltadas para Educação em Saúde Ambiental. Deverá conter, ainda, Termo de Referência e Plano de Trabalho com descrição do objeto, justificativa, cronograma físico/financeiro (descrição das metas e etapas), cronograma de desembolso e plano de aplicação detalhado, conforme Termo de Referência Funasa nº 01/2020.

CAPÍTULO IV

DA CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

Art. 10 As propostas elegíveis serão classificadas segundo os critérios de prioridades definidos a seguir:

I - projeto que conte com ações estruturantes de educação em saúde ambiental contemplando comunidades quilombolas certificadas e/ou tituladas, ribeirinhas, assentamentos, extrativistas e tradicionais;

II - projeto que conte com comunidades rurais localizadas em municípios da região do semiárido brasileiro;

III - municípios que abrangem comunidades rurais que estejam em Situação de Emergência ou Estado de Calamidade Pública, por seca ou estiagem, atendidos pelo Programa Emergencial de Distribuição de Água, conhecido como Operação Carro-Pipa para abastecimento de cisternas, ou qualquer programa emergencial dos Governos Estaduais ou Municipais.

IV - projetos que promovam a sustentabilidade, a participação e a inclusão e o controle social na universalização das ações e dos serviços de abastecimento de água em áreas rurais e comunidades tradicionais no município;

V - municípios que apresentem maior percentual de domicílios rurais sem sistemas de abastecimento de água, conforme IBGE;

VI - municípios com os menores índices de Desenvolvimento Humano (IDH-M);

VII - municípios com maior índice de Infestação pelo Aedes aegypti (LIRAa, 2015) elaborado pelo Ministério da Saúde;

VIII - municípios com maior déficit de banheiros em áreas rurais (PNAD 2010);

IX - municípios com maior número de domicílios rurais particulares com renda de até três salários mínimos mensais (IBGE - 2010); e

X - municípios e estados que atingirem pontuação maior que 9 Pontos, da tabela descrita no Anexo I desta Portaria.

Art. 11 Na seleção de propostas serão observados os critérios de pontuação definidos no Anexo I desta Portaria.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12 O atendimento dos pleitos estará condicionado à disponibilidade e à programação orçamentária, podendo a Funasa:

I - solicitar alteração dos valores e percentuais consignados para este chamamento em razão de eventuais mudanças ou determinações superiores na ordem econômica do País;

II - a seu critério, solicitar alterações nos valores das propostas, objetivando permitir uma maior abrangência da ação, em função do recurso orçamentário disponível.

III - selecionar propostas por meio deste processo e utilizar a aplicação de recursos de programação no fomento às ações de educação em saúde ambiental para prevenção e controle de doenças e agravos em áreas rurais nos próximos exercícios de 2021 e 2022.

Parágrafo único. A seleção da proposta não gera direito adquirido à celebração do instrumento, que somente ocorrerá de acordo com a oportunidade e conveniência do órgão concedente e dependerá da disponibilidade orçamentária da autarquia, bem como da observância pelo proponente das condicionantes de acesso aos recursos federais.

Art. 13 O instrumento a ser celebrado com o proponente selecionado e habilitado terá vigência com prazo estabelecido de 24 meses após assinatura e poderá ser prorrogado por igual período.

Art. 14 Não será exigida contrapartida para propostas apresentadas por Estados, Distrito Federal e Municípios, por se tratar de transferência de recursos no âmbito do SUS.

Art. 15 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GIOVANNE GOMES DA SILVA

ANEXO I

Condições específicas:

I - A pontuação final de cada proposta será obtida pela soma das pontuações em cada um dos critérios de priorização definidos no item, conforme quadro abaixo:

Quadro 1 - Pontuação atribuída aos critérios de priorização

Critérios de priorização	Pontos
Projeto que conte com ações estruturantes de educação em saúde ambiental contemplando comunidades quilombolas certificadas e/ou tituladas, ribeirinhas, assentamentos, extrativistas e tradicionais (Funasa)	2
Projeto que conte com comunidades rurais localizadas em municípios da região do semiárido brasileiro (IBGE)	3
Municípios que abrangem comunidades rurais que estejam em Situação de Emergência ou Estado de Calamidade Pública, por seca ou estiagem, atendidos pelo Programa Emergencial de Distribuição de Água, conhecido como Operação Carro-Pipa para abastecimento de cisternas, ou qualquer programa emergencial dos Governos Estaduais ou Municipais (MDR)	2
Municípios que apresentem maior percentual de domicílios rurais sem sistemas de abastecimento de água, conforme IBGE	3
Municípios com maior índice de Infestação pelo Aedes aegypti (LIRA 2015) elaborado pelo Ministério da Saúde	2
Municípios com maior déficit de banheiros em áreas rurais (PNAD 2010)	3
Municípios com maior número de domicílios rurais particulares com renda de até três salários mínimos mensais (IBGE - 2010)	3

II - Serão considerados como critérios de desempate a sequência abaixo listada:

- a) maior percentual de domicílios rurais sem sistemas de abastecimento de água; e
- b) projetos que promovam a sustentabilidade a participação e a inclusão social na universalização das ações e dos serviços de abastecimento de água em áreas rurais e comunidades tradicionais no município
- c) menor índice de Desenvolvimento Humano (IDH-M).

