

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 657, DE 14 DE JUNHO DE 2017

Deferir remanejamento de recursos entre Contas Captação de projetos apresentados no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das suas atribuições legais, 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;

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.550, de 29 de julho de 2014, que redefine as regras e os critérios para apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), e dá outras providências; e

Considerando a Portaria GM/MS nº 1.575, de 29 de setembro de 2015, que altera e acresce dispositivos à Portaria GM/MS nº 1.550, de 29 de julho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir o remanejamento de recursos entre Contas Captação dos projetos abaixo relacionados, apresentados no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON):

I - INTERESSADO: Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central ACCBC - Hospital Dr. Hélio Angotti.

CNPJ: 25.438.409/0001-15

PROJETO CEDENTE: "Implantação do Núcleo de Educação Permanente da Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central - Hospital Dr. Hélio Angotti" - SIPAR 25000.077169/2015-73;

PROJETO A SER BENEFICIADO: "Expansão da Capacidade Instalada com Adequação Tecnológica do Serviço de Medicina Nuclear, Centro de Referência para Diagnóstico Precoce e Tratamento do Câncer de Mama e do Colo de Útero e Ambulatórios Especializados da Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central/ACCBC - Hospital Dr. Hélio Angotti" - SIPAR 25000.062300/2015-06;

VALOR A SER REMANEJADO: R\$ 4.499.865,86 (Quatro milhões, quatrocentos e noventa e nove mil, oitocentos e sessenta e cinco reais e oitenta e seis centavos).

II - INTERESSADO: Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central ACCBC - Hospital Dr. Hélio Angotti.

CNPJ: 25.438.409/0001-15

PROJETO CEDENTE: "Implantação do Núcleo de Educação Permanente da Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central - Hospital Dr. Hélio Angotti" - SIPAR 25000.077169/2015-73;

PROJETO A SER BENEFICIADO: "Adequação Física de estrutura hospitalar para reabertura de 15 leitos clínico-oncológicos, implantação de 15 leitos para Cuidados Prolongados em Oncologia e 08 leitos de Unidade de Terapia Intensiva - Tipo II, da ACCBC - Hospital Dr. Hélio Angotti" - SIPAR 25000.098763/2015-06;

VALOR A SER REMANEJADO: R\$ 2.174.843,38 (Dois milhões, cento e setenta e quatro mil, oitocentos e quarenta e três reais e trinta e oito centavos).

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

ANTONIO CARLOS FIGUEIREDO NARDI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 162, DE 14 DE JUNHO DE 2017

Altera a Resolução - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016 passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 13º Os documentos poderão ser protocolados em mídia eletrônica ou em papel, sendo necessário escolher uma das duas opções.

§ 1º REVOGADO
§ 2º REVOGADO"

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor após a data da publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

RESOLUÇÃO - RDC Nº 163, DE 14 DE JUNHO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014.

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Fica suspensa, por 120 (cento e vinte dias) dias, a eficácia do art. 26 e do art. 60 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

Parágrafo único. Durante a suspensão definida no caput, a Anvisa realizará revisão das evidências científicas, diálogo com sociedades de especialistas e associações de portadores de doenças renais crônicas, e análise do impacto regulatório da medida.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 898, de 12 de junho de 2017, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 112, de 13 de junho de 2017, seção I, pág. 28,

Onde se lê:

Empresa: SARA M DE OLIVEIRA-ME

CNPJ: 13.008.098/0001-75

Processo: 25351.578831/2014-47

Expediente do Recurso: 0966809/14-8

Parecer: 085/2017 - COARE/DIMON

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR

PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: VILMA D. A. DE SOUSA-ME

CNPJ: 22.505.949/0001-86

Processo: 25351.756839/2015-31

Expediente do Recurso: 1168129/16-2

Parecer: 087/2017 - COARE/DIMON

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR

PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Leia-se:

Empresa: SARA M DE OLIVEIRA-ME

CNPJ: 13.008.098/0001-75

Processo: 25351.578831/2014-47

Expediente do Recurso: 0966809/14-8

Parecer: 085/2016 - COARE/DIMON

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR

PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: VILMA D. A. DE SOUSA-ME

CNPJ: 22.505.949/0001-86

Processo: 25351.756839/2015-31

Expediente do Recurso: 1168129/16-2

Parecer: 087/2016 - COARE/DIMON

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR

PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO
E REGISTRO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.596, DE 14 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, considerando a decisão judicial proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1003390-82.2017.4.01.3400, em tramitação na 7ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - 1ª Região, no sentido de deferir medida liminar "para determinar à autoridade impetrada que faça publicar a concessão da anuência prévia aos pedidos de patentes PI0809654-6 e PI0823519-8 no Diário Oficial da União, no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, com a subsequente remessa dos autos do processo administrativo para o INPI", resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente PI0809654-6 e PI0823519-8, nos termos da decisão judicial liminar proferida nos autos do Mandado de Segurança nº 1003390-82.2017.4.01.3400, em tramitação na Seção Judiciária do Distrito Federal - 1ª Região.

Art. 2º Determinar a remessa dos autos dos pedidos de patente PI0809654-6 e PI0823519-8 para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO PI 0809654-6
DEPOSITANTE GILEAD PHARMASSET LLC
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
NÚMERO DO PEDIDO PI 0823519-8
DEPOSITANTE GILEAD PHARMASSET LLC
PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.591, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, aliado ao 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 161, de 8 de junho de 2017,

considerando os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XXVI do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando que não é permitido o uso de alegações terapêuticas em propagandas de alimentos;

considerando que alegações de propriedades funcionais ou de saúde somente podem ser realizadas em alimentos registrados para este fim quando forem atendidas as diretrizes básicas para comprovação de propriedades funcionais ou de saúde estabelecidas na legislação pertinente;

considerando que foram identificadas diversas propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos comercializados no site <http://mundoverde.com.br/>, tais como: "prevenção de câncer e doenças do coração"; "prevenir o Alzheimer"; "auxilia no emagrecimento"; "prevenir e tratar a osteoporose"; "ação diurética"; "com propriedades antibacterianas e antifúngicas"; "diminui dor crônica em ossos e músculos"; "vasodilatador"; entre outras, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos fabricados, distribuídos ou comercializados pela empresa Rede Brasileira de Bem-Estar Franquia de Estabelecimentos Comerciais Ltda. (CNPJ 09.318.919/0001-00), sito à Rua Visconde Souza Franco, 546 - Centro, Petrópolis/RJ, especialmente no sítio eletrônico <http://mundoverde.com.br/>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.592, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, aliado ao 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 161, de 8 de junho de 2017,

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 artigos 11, 14, 17, 25, 102, 103, 109, 111, 119, 129, 132, 139, 144, 179, 283 e 524 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Kern Pharma, SL, fabricante do medicamento PERIVASC (diosmina + hesperidina), realizada no período de 16 a 20/01/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento PERIVASC fabricado pela empresa Kern Pharma, SL, localizada na Espanha, importado por Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

Art. 2º Determinar que a empresa Eurofarma Laboratórios S.A. 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.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.593, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, aliado ao 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 161, de 8 de junho de 2017, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;