

DI EXPRESS TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA / 19.121.347/0001-10
25351.029639/2020-70 / 1243161
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0516152238

NEOSUL S.A / 04.678.683/0001-91
25025.054911/2008-81 / 1222817
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0499000234

Rodoxico Transportes LTDA / 27.822.869/0001-78
25351.688237/2018-97 / 1188673
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0769723233
25351.688237/2018-97 / 1188673
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70807 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 0504317237

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.808, DE 28 DE JULHO DE 2023

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

GAP LABORATÓRIO DE BIOTECNOLOGIA E BIONFORMÁTICA LTDA / 51.622.801/0001-20
25351.329528/2023-11 / 1294250
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0531912230

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.809, DE 28 DE JULHO DE 2023

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

TOGNETTI & TOGNETTI LTDA - ME / 50.533.421/0001-56
25351.075504/2014-38 / 7151735
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0576796239
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém a razão social e o CNPJ da empresa, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

LUMHA - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE POLIMEROS EM GERAL LTDA - EPP / 66.067.133/0001-93
25351.028786/2012-97 / 8087591
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0514595230

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.182, DE 25 DE JULHO DE 2023

A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 77, de 10 de agosto de 2022, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto dos métodos gerais 5.1.5 Teste de dissolução e 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/881384?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - Cofar, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

GRAZIELA COSTA ARAUJO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.930989/2022-42

Assunto: Proposta de revisão dos métodos gerais 5.1.5 Teste de dissolução e 5.2.29.10 Determinação do índice de iodo

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - Cofar

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

PORTARIA Nº 666, DE 13 DE JULHO DE 2023

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Portaria nº 2.277, de 12 de abril de 2023, da Casa Civil, e pelo Decreto nº 11.228, de 07 de outubro de 2022 - Estatuto da Fiocruz, resolve:

1.0 - PROPÓSITO

Estabelecer regras com fundamento no Decreto nº 83.937, de 06/09/1979, que regulamenta a delegação de competência prevista nos artigos 11 e 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25/02/1967, bem como o disposto nos artigos 11 a 17 da Lei nº 9.784, de 29/01/1999.

2.0 - OBJETIVO

Subdelegar competências dos poderes a mim atribuídos no art. 30, incisos V, VI, VIII e IX, do Estatuto da Fundação Oswaldo Cruz, aprovado pelo Decreto nº 11.228 de 07 de outubro de 2022, publicado no Diário Oficial da União em 10 de outubro de 2022, às autoridades descritas abaixo:

3.0 - AUTORIDADES SUBDELEGADAS

3.1 Vice-Presidentes; Chefe de Gabinete; Diretor-Executivo; Diretor-Executivo Adjunto; e, responsáveis pelos órgãos seccionais (Procuradoria Federal; Auditoria Interna; Corregedoria; e, Ouvidoria);

3.2 Diretores e Diretores-Adjuntos dos órgãos específicos singulares: Escola Nacional de Saúde Sérgio Arouca; Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio; Instituto Casa de Oswaldo Cruz; Instituto Aggeu Magalhães; Instituto Carlos Chagas; Instituto Gonçalo Moniz; Instituto Leônidas e Maria Deane; Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas; Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira; Instituto Oswaldo Cruz; Instituto René Rachou; Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos; Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde; Instituto de Tecnologia em Fármacos; e, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos;

3.3 Gerente Regional e Gerente Regional Adjunto: Gerência Regional de Brasília;

3.4 Coordenadores-Gerais: Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas (Cogepe); Coordenação Geral de Administração (Cogead); Coordenação Geral de Infraestrutura dos Campi (Cogic); Coordenação de Planejamento Estratégico (Cogeplan); Coordenação de Gestão de Tecnologia de Informação (Cogetic); Coordenação Geral de Relações Institucionais em Saúde (CRIS); e, Canal Saúde.

4.0 PODERES SUBDELEGADOS

4.1 Aprovar normas regulamentares e praticar atos pertinentes à estruturação e ao funcionamento da Fiocruz, no âmbito de sua unidade, tais como:

4.1.1 Realizar e homologar licitações nas suas diversas modalidades, para fins de aquisição de bens de consumo e permanente, de execução de obras, prestação de serviços e concessões e permissões de uso, bem como alienações, de acordo com a legislação vigente;

4.1.2 Revogar e/ou anular procedimentos licitatórios nas suas diversas modalidades, bem como autorizar a realização e homologar ou ratificar os procedimentos de dispensa e inexigibilidade de licitação e respectivos contratos, quando houver, nos termos da legislação vigente;

4.1.3 Celebrar e rescindir contratos administrativos baseados na legislação vigente;

4.1.4 Aplicar aos contratados a multa prevista no art. 86, bem como as sanções de advertência, multa e suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 02 (dois) anos, nos termos do art. 87, inciso III da Lei nº 8.666/93 e, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, aos licitantes que praticarem atos especificados no art. 7º, da Lei nº 10.520/02; no art. 49 do Decreto nº 10.024, de 20.09/2019, observado o direito a prévia defesa; (no período proposto no inciso II do artigo 193 da Lei 14.133/2021)

4.1.5 Atuar como ordenador de despesas na prática de todos os atos necessários à execução orçamentária e financeira para aplicação dos recursos que lhes forem descentralizados, em se tratando de Unidade Gestora Executora, autorizando para tal finalidade despesas e pagamentos ou assinando notas de empenho, relação de ordens bancárias externas e ordens de pagamento, bem como cancelando-as, quando se fizer necessário;

4.1.6 Designar através de portaria, servidores para segunda assinatura na prática de todos os atos necessários à execução orçamentária e financeira para aplicação dos recursos que lhes forem descentralizados para emissão das notas de empenho, relação de ordens bancárias externas e ordens de pagamento, no caso dos órgãos específicos singulares, unidade descentralizada e coordenações-gerais no número máximo de até 03 designações;

4.1.7 Emitir portarias internas, inclusive as relativas às permissões de uso de bem público no âmbito de sua unidade;

4.1.8 Celebrar instrumento de cooperação técnica nacional, em todas as modalidades sem transferência de recursos e após aprovações da Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico e da Procuradoria Federal;

4.1.9 Celebrar e rescindir convênios, acordos de cooperação e memorando de entendimentos internacional, após análise do Sistema GESTEC-NIT, Coordenação Geral de Relações Internacionais em Saúde (Cris) e pela Procuradoria Federal, respeitando o tipo de processo/especificação na base de conhecimento no SEI.

4.1.10 Prestar contas relacionadas aos instrumentos citados nos itens 4.1.8 e 4.1.9;

4.1.11 Constituir comissão permanente e/ou especial para atuar em tomadas de contas, inventários físicos e financeiros, avaliações e alienações de bens e materiais permanentes ou de consumo, bem como em licitações, em conformidade com a legislação vigente;

4.1.12 Determinar a instauração de procedimento de tomada de contas especial, quando detectada irregularidade na aplicação de recursos públicos, dando causa à perda, extravio ou danos ao erário, designando para essa finalidade servidores para integrar comissão a ser instituída em portaria da Presidência de forma a atender aos preceitos da Lei nº 9.784/99 e da Instrução Normativa TCU/71, de 28/11/2012 e suas alterações.

4.1.13 Indicar preposto e assinar cartas de preposição, com a finalidade de apresentá-las em audiências relativas a processos judiciais em que a Fiocruz é autora, ré ou parte interessada.

5.0 PODERES DELEGADOS DE COMPETÊNCIA EXCLUSIVA

5.1 Fica subdelegada aos Vice-presidentes e Diretor-Executivo autorizar a concessão de diárias e passagens aéreas ou terrestres, para deslocamento em território nacional, nos termos da Lei nº 8.112/90 e demais legislações regentes da matéria, aos servidores que se deslocarem a serviço ou para fins de aperfeiçoamento profissional no âmbito do território nacional, conforme disciplinado no artigo 1º Inciso XIV, alínea "a" da Portaria nº 168/2020-MS.

5.2 Fica subdelegada aos diretores do Instituto Aggeu Magalhães; Instituto Carlos Chagas; Instituto Gonçalo Moniz; Instituto Leônidas e Maria Deane, Instituto René Rachou e da Gerência Regional de Brasília, no âmbito de suas unidades, autorizar a concessão de diárias e passagens aéreas ou terrestres, para deslocamento em território nacional, nos termos da Lei nº 8.112/90 e demais legislações regentes da matéria, aos servidores integrantes de suas unidades que se deslocarem a serviço ou para fins de

