

Recorrente: RF COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 19.708.089/0001-73
Processo: 25741.327701/2018-88
Expediente: 0540358/18-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 381/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

CNPJ: 22.690.836/0001-36
Processo: 25752.155097/2018-52
Expediente: 0291671/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 343/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

CNPJ: 22.690.836/0001-36
Processo: 25752.155096/2018-16
Expediente: 0291672/18-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 344/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: JF2 PHARMACIAS DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 29.791.009/0001-40
Processo: 25351.305935/2018-68
Expediente: 0901871/18-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 393/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: MASTERMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 11.970.849/0001-04
Processo: 25351.535635/2011-04
Expediente: 0883426/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 389/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: QNT BRAZIL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA.

CNPJ: 14.064.707/0001-76
Processo: 25759.233190/2018-45
Expediente: 0442078/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 376/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA.

CNPJ: 95.433.397/0001-11
Processo: 25351531866/2016-13
Expediente: 0790696/18-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 346/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: LOG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.

CNPJ: 21.895.553/0001-20
Processo: 25351.062508/2018-80
Expediente: 0444497/18-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 352/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: GILDACI ALVES DE SOUZA-ME

CNPJ: 19.634.726/0001-04
Processo: 25351.704415/2015-91
Expediente: 0761473/18-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 335/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: GILDACI ALVES DE SOUZA-ME

CNPJ: 19.634.726/0001-04
Processo: 25351.704415/2015-91
Expediente: 0764682/18-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 337/2018 - Coare/Dimon.

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

CNPJ: 42.160.812/0006-59
Processo: 25741.210006/2018-88
Expediente: 0407496/18-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 374/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

CNPJ: 35.820.448/0069-24
Processo: 25752.155095/2018-63
Expediente: 0291670/18-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 272/2018 - Coare/Dimon.

DESPACHO Nº 283, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, 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 aos recursos administrativos listados no Anexo.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

ANEXO

Empresa: SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 06.019.570/0001-00
Processo: 25351.132242/2018-40
Expediente: 0953326/18-5

Nome Comercial (Produto): Kit de Anestesia Combinada com Fixador de Cateter Epidural
Data do Protocolo: 01/10/2018

Empresa: MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 13.200.579/0001-88
Processo: 25351.479680/2016-02
Expediente: 0962836/18-3

Nome Comercial (Produto): Introdutor Coaxial Corvocet
Data do Protocolo: 03/10/2018

Empresa: LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 9.183.319/0001-74
Processo: 25351362955201836
Expediente: 0966934/18-5

Nome Comercial (Produto): PARAFUSOS NÃO CANULADOS PEQUENOS/GRANDES FRAGMENTOS
Data do Protocolo: 04/10/2018

Empresa: MEDLINE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 00.591.581/0001-83
Processo: 25351.167641/2018-21
Expediente: 0973597/18-6

Nome Comercial (Produto): LUMERA
Data do Protocolo: 05/10/2018

DESPACHO Nº 285, DE 26 DE NOVEMBRO 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 e tema da Agenda Regulatória 2017/2020, conforme disposto, em anexo, e deliberação em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

Assunto: Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos
Processo: 25351.324802/2017-17

Justificativa do Arquivamento: Devido à necessidade de reprogramação de atividades internas para o atendimento dos prazos estipulados pela Lei nº 13.411, de 2016, o processo de regulamentação deve ser retomado no segundo semestre de 2020.

Área responsável: CETER/GESEF/GGMED
Diretor Relator: Renato Alencar Porto

DESPACHO Nº 286, DE 26 DE NOVEMBRO 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 aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.346195/2017-77

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 4.4

Assunto: Proposta de iniciativa sobre aditivos alimentares contendo alumínio.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Regime de Tramitação: Comum

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

CONSULTA PÚBLICA Nº 70, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS relativa à proposta de incorporação do sacubitril/valsartana para insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV), apresentada pela Novartis Biociências S.A. nos autos do processo NUP 25000.134818/2018-93. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

CONSULTA PÚBLICA Nº 71, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018

O MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), no uso das atribuições conferidas pelo art. 56 do Anexo I ao Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para envio de comentários e apresentação de contribuições do público em geral, minuta de Portaria Interministerial para a implementação da Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde - PNITS, consoante disposto no Decreto nº 9.245, tendo em vista o disposto no artigo 6º da Portaria GM/MS nº 2.680, de 27 de agosto de 2018.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para envio de comentários, apresentação de contribuições e avaliação das sugestões de alteração das propostas acima referidas.

Art. 2º As propostas em exame, estarão disponíveis na íntegra, no sítio do Ministério da Saúde: <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-e-complexo-industrial/complexo-industrial/consultas-publicas>.

Art. 3º As contribuições deverão ser encaminhadas, exclusivamente, por meio de formulário, disponível no endereço eletrônico: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=43666.

§1º As contribuições e sugestões deverão estar fundamentadas para melhor atendimento às proposições.

§2º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o "caput" deste artigo, ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final dos Documentos.

