

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO

DESPACHO Nº 47, DE 19 DE JUNHO DE 2020

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica aprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do SUS:

PROCESSO NUP: 25000.081114/2019-91

MUNICÍPIO: ARAÇATUBA/SP

ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Unidade de Pronto Atendimento

- UPA Porte I Umarama (Proposta SISMOB Nº 45511.8470001/10-037)

READEQUAÇÃO SOLICITADA: Unidade Básica de Saúde.

DECISÃO: READEQUAÇÃO APROVADA.

EMBASAMENTO: NOTA TÉCNICA Nº 154/2020-CQIS/CGES/DESID/SE/MS

PEDRO GERALDO PINHEIRO DOS SANTOS

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 23, DE 22 DE JUNHO DE 2020

Ref.: 25000.195831/2019-08, 0015322975.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 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 Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de ampliação de uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada) para adolescentes de 11 e 12 anos no Calendário Nacional de Vacinação, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS (NUP 25000.195831/2019-08). 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.074, DE 22 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, 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 Revogar o Item 5 da Resolução - RE nº 1.892, de 10 de junho de 2020 publicada no DOU nº 111, de 12 junho de 2020, Seção 1, págs. 79-80 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA - CNPJ: 05855974000170

Produto - (Lote): SUPER DOM ÁLCOOL 70 AEROSSOL(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1952955/20-4

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: A Resolução deve ser revogada em face do consenso de entendimento entre as áreas de registro e inspeção, considerando que o produto em formulação aerossol está abrangido pela RDC 350/2020, tornando o produto, portanto, regular.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.075, DE 22 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA - CNPJ: 03603516000119

Produto - (Lote): DERMOSOL ROLL-ON ANTIPERSPIRANTE (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1908244/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.076, DE 22 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200, China
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 1737886/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III.

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200, China.
Solicitante: Nova Química Farmacêutica S/A CNPJ: 72.593.791/0001-11
Autorização de Funcionamento: 8.18.381-1 Expediente: 1824181/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III.

Fabricante: Medical System Biotechnology Co., Ltd.
Endereço: No. 299, Qiming South Road, Yinzhou District, Ningbo, 315104, Zhejiang, China
Solicitante: Mello Comércio e Indústria de Produtos Ópticos Ltda. CNPJ: 02.454.531/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.10.450-8 Expediente: 1810878/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Endereço: Nº. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China
Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 1435355/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro das Classes III.

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Endereço: Nº. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China
Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. CNPJ: 09.058.502/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.04.507-4 Expediente: 1581600/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro das Classes III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.077, DE 22 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Hecin Scientific, Inc.

Endereço: Building 1, Ruifa Road, Huangpu District, Guangzhou City, Guangdong Province, China

Solicitante: 3W do Brasil Importação e Exportação SA CNPJ: 03.788.468/0001-80

Autorização de Funcionamento: 8.06.545-8 Expediente: 1554130/20-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.078, DE 22 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Shanghai Long Island Antibody Diagnostica Inc.

Endereço: Rua Hangnanzhi, 288 edifício nº 1, 100A Zona Industrial de Zhuanghang, Fengxian, Shanghai, China, 201415

Solicitante: Vertical Distribuidora de Medicamentos Ltda CNPJ: 21.774.568/0001-30

Autorização de Funcionamento: 8.201.11-4 Expediente: 1682930/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III

Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da lista completa de todas as inspeções ou auditorias regulatórias conduzidas no estabelecimento e por não apresentar, conforme Incisos X, XI ou XII da RDC 183/2003, cópia de relatório completo de inspeção ou auditoria mais recente conforme notificação de exigência nº 1828125/20-7.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 22 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

