

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 54, DE 14 DE JUNHO DE 2021

Ref.: 25000.061001/2021-94, 0021071751.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do § 1º 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 incorporação do rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio, apresentada pela Gilead Sciences Farmacêutica Brasil Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.061001/2021-94. Considerando a urgência frente ao contexto da pandemia do novo coronavírus, fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**CONSULTA PÚBLICA Nº 88, DE 11 DE JUNHO DE 2021**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 551ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 09 de junho de 2021, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º - Fica aberta, a partir de 7 (sete) dias após a data da publicação deste ato, Consulta Pública com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa para regulamentar a notificação por inadimplência do beneficiário.

Art. 2º - A proposta de Resolução Normativa bem como todos os documentos que a subsidiam estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, <https://www.gov.br/ans/pt-br>, no menu "Acesso à informação", seção "Participação da Sociedade", no item "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

ROGÉRIO SCARABEL
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**4ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO RE Nº 2.349, DE 14 DE JUNHO DE 2021**

A 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: ITAZUL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI - CNPJ: 05.116.907/0001-34
Produto - (Lote): ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM MARCA LISA(391281043);ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM MARCA LISA(35010839);ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM MARCA LISA(35007836);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 2262924/21-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado nos Laudos de Análise Fiscal Inicial 497.1P.0/2021, 605.1P.0/2021, e 651.1P.0/2021, emitidos pelo LACEN BA e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.
2. Empresa: BRASIL COSMÉTICOS EIRELI - CNPJ: 13.925.205/0001-20
Produto - (Lote): ÁLCOOL LÍQUIDO 70º INPM MARCA JD HOME & HEALTH(2103016);ÁLCOOL LÍQUIDO 70º INPM MARCA JD HOME & HEALTH(2103029);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 2263192/21-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico e análise de rotulagem comprovado nos Laudos de Análise Fiscal Inicial 445.1P.0/2021 e nº 500.1P.0/2021, emitidos pelo LACEN BA, somados ao fato de que a empresa não possui AFE para a fabricação de saneantes, em desacordo com a RDC nº 350/2020 e RDC nº 422/2020, tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.355, DE 14 DE JUNHO DE 2021

A 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05.678.757/0002-33
Produto - (Lote): GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS (ÁLCOOL 70 %) MARCA ALCOOSS OSS(OGG44-13)

Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 2257061/21-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico abaixo da especificação, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1885.1P.0/2020, lote nº OAG44-13, emitido pelo INCQS 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 2.356, DE 14 DE JUNHO DE 2021

A 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MASSAR PROTEÇÃO E HIGIENE LTDA - CNPJ: 36.452.002/0001-69
Produto - (Lote): RESPIRADOR FACIAL DOBRÁVEL DESCARTÁVEL MASSAR - PFF2 - N95(LOTES A PARTIR DE 11/05/2021);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 2039097/21-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Irregularidade devido à publicação do cancelamento da regularização do produto na Anvisa (Registro n. 82054850023), conforme determinado pela Resolução-RE 1958/2021 e de acordo com as disposições da Resolução-RDC 40/2015, art. 11, inc. I. Descumprimento da RDC nº 448/2020, art. 3º, § 5º e § 6º, alínea b), e art. 7º, inc. II.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO RE Nº 2.350, DE 14 DE JUNHO DE 2021**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 A atividade concedida possui validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483/2021 e suas atualizações

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ACT MED. COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA / 18.040.837/0001-20
25351.243063/2021-32 / 1252969
70772 - AFE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 / 2225385211

RESOLUÇÃO RE Nº 2.351, DE 14 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º A atividade concedida possui validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483/2021 e suas atualizações

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PV COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS EIRELI / 15.804.354/0001-66
25351.457648/2021-38 / 1257338 70771 - AFE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 / 1812543212

RESOLUÇÃO RE Nº 2.352, DE 14 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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. 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 A atividade concedida possui validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483/2021 e suas atualizações

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

PV COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS EIRELI / 15.804.354/0001-66
25351.457565/2021-49 / 1257341
70773 - AE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 / 1812457219

