



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.698, DE 11 DE JUNHO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013 e a Portaria MS/GM nº 487, de 24 de maio de 2015, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Nº do Processo de habilitação na REBLAS
REBLAS 092	WQS Laboratório de Testes e Análises Técnicas LTDA	Avenida Deputado Dante Delmanto, 2660	Botucatu/SP	18.387.215/0001-72	25351.260878/2015-50
REBLAS 093	Laboratório Analítico Farmacêutico LTDA-ME	Rua T 29 N 1006, Quadra 62, Lote 16 L-01, Setor Bueno	Goiânia/GO	08.804.710/0001-86	25351.299548/2015-46

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados para os laboratórios descritos na tabela do art. 1º serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

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

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 11 de junho de 2015

Nº 50 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, e a Portaria MS/GM nº 487, de 24 de maio de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no art. 6º e no § 2º do art. 15 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no parágrafo único do art. 61 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, DECIDE por CONHECER e RECEBER NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso administrativo sob expediente 0082887/15-4, processo 25351.199939/2002-33, da empresa Nativita Indústria e Comércio Ltda., C.N.P.J.: 65.271.900/0001-19, para cumprimento da Ação Ordinária nº 26199-54.2015.4.01.3400. Publique-se.

IVO BUCARESKY

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.699, DE 11 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, os incisos IV e IX do art. 165, aliados ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e tendo em vista o inciso I do art. 2º da Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015,

considerando o art. 48, IV do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 5º da Resolução-RDC nº 23, de 24 de abril de 2013;

considerando o Laudo de Análise inicial nº 47.00/2015, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina (LACEN-SC), cuja amostra encontrou-se insatisfatória por apresentar teor de iodo inferior ao estabelecido pela Resolução-RDC nº 23, de 24 de abril de 2013;

considerando o Laudo de Análise definitivo nº 47.CP/2015, emitido pelo LACEN-SC, que confirmou o resultado insatisfatório obtido no Laudo de Análise Inicial, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização do lote 286 (Val.: 30/10/2016) do produto SAL MARINHO REFINADO IODADO, marca ZIZO, fabricado por Refisa Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 04.786.838/0001-03).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
Interino

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 493, DE 11 DE JUNHO DE 2015

Aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica.

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 11/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

Considerando a Portaria nº 45/SCTIE/MS, de 16 de dezembro de 2014, que amplia o uso do medicamento talidomida para o tratamento da síndrome mielodisplásica no Sistema Único de Saúde (SUS), ratificando a recomendação da CONITEC; e

Considerando a avaliação técnica da CONITEC, do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo a esta Portaria, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso da talidomida, preconizado no Protocolo ora aprovado e em estrita observância da RDC nº 11/2011 da ANVISA.

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

ANA MARIA AZEVEDO FIGUEIREDO DE SOUZA

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

DESPACHOS DO SECRETÁRIO

Em 11 de junho de 2015

Ref.: Processo nº 25000.037840/2015-43

Interessado: M. A. NAVAS - ME

Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa M. A. NAVAS - ME, CNPJ nº 17.046.672/0001-30, em APUCARANA/PR na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.

Ref.: Processo nº 25000.039119/2015-98

Interessado: TEREZINHA DE FÁTIMA DAMASCENO - ME

Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa TEREZINHA DE FÁTIMA DAMASCENO - ME, CNPJ nº 10.653.620/0001-83, em VEREDINHA/MG na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.

Ref.: Processo nº 25000.027727/2015-50

Interessado: DROGARIA NOVA MILLE LTDA - ME

Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

IVO BUCARESKY

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa DROGARIA NOVA MILLE LTDA - ME, CNPJ nº 07.349.963/0001-44, em SAO PAULO/SP na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.

Ref.: Processo nº 25000.028729/2015-66

Interessado: LIGIANA FATIMA KAISER CORREA - ME
Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa LIGIANA FATIMA KAISER CORREA - ME, CNPJ nº 14.267.229/0001-00, em SANTO ANTONIO DO SUDESTE/PR na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.

Ref.: Processo nº 25000.032562/2015-38

Interessado: WATANABE & AGUIAR LTDA - ME

Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa WATANABE & AGUIAR LTDA - ME, CNPJ nº 20.252.328/0001-02, em MEDEIROS NETO/BA na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.

Ref.: Processo nº 25000.027950/2015-05

Interessado: FARMA CORTES LTDA - ME

Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa FARMA CORTES LTDA - ME, CNPJ nº 19.112.381/0001-29, em UBERLÂNDIA/MG na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.

Ref.: Processo nº 25000.026925/2015-04

Interessado: FARMACIA ALEXANDRIA LTDA - ME

Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pela matéria pertinente à execução do Programa Farmácia Popular, editada exclusivamente pelo Ministério da Saúde e, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE a participação da empresa FARMACIA ALEXANDRIA LTDA - ME, CNPJ nº 15.563.186/0001-64, em PAROBE/RS na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.

Ref.: Processo nº 25000.032543/2015-10

Interessado: MILTON MENDES JUNIOR - ME

Assunto: Solicita inscrição na Expansão do Programa Farmácia Popular, conforme previsto na legislação vigente.