

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 147, DE 27 DE MAIO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º 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 em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em Circuito Deliberativo - CD 056/2015 realizada em 14 de maio de 2015.

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA
CNPJ n.º. 10.818.693/0001-88
Processo n.º.: 25351.012200/2014-78
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0705878/14-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ n.º. 08.832.121/0001-01
Processo n.º.: 25351.309001/2010-84
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0354075/14-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ n.º. 68.072.172/0001-04
Processo n.º.: 25351.628522/2012-47
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0759498/13-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: SOTELAB - Sociedade Técnica de Laboratórios
CNPJ n.º. 01.115.603/0001-00
Processo n.º.: 25351.029300/2004-53
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0447140/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: AUGEN IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ n.º. 09.512.367/0001-69
Processo n.º.: 25351.084369/2013-18
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0607761/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: BRAINLAB LTDA
CNPJ n.º. 02.981.566/0001-77
Processo n.º.: 25351.712169/2013-27
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0212483/14-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: BRAINLAB LTDA
CNPJ n.º. 02.981.566/0001-77
Processo n.º.: 25351.712188/2013-31
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0219213/14-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES AS
CNPJ n.º. 01.025.974/0001-92
Processo n.º.: 25351.090377/2005-14
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0344443/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
CNPJ n.º. 01.772.798/0001-52
Processo n.º.: 25351.001926/2013-82
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0762477/13-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ n.º. 08.832.121/0001-01
Processo n.º.: 25351.315473/2010-94
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0354027/14-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA
CNPJ n.º. 47.193.115/0001-03
Processo n.º.: 25351.195666/2013-28
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0715627/13-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: SARSTEDT LTDA
CNPJ n.º. 02.661.790/0001-81
Processo n.º.: 25351.197919/2013-44
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0705576/13-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: EPTCA MEDICAL DEVICES LTDA
CNPJ n.º. 01.280.030/0001-61
Processo n.º.: 25351.462291/2006-71
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0697996/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ n.º. 68.072.172/0001-04
Processo n.º.: 25351.634236/2012-32
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0759444/13-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: OSTEOMED INDUSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA ME
CNPJ n.º. 00.638.390/0001-20
Processo n.º.: 25351.501144/2012-37
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0403102/14-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: BAUMER S/A
CNPJ n.º. 61.374.161/0001-30
Processo n.º.: 25351.501982/2006-05
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0357236/14-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: FLEX LAB COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ n.º. 02.620.178/0001-60
Processo n.º.: 25351.584109/2008-01
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0357192/14-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
CNPJ n.º. 58.295.213/0001-78
Processo n.º.: 25351.389136/2012-36
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º.: 0411657/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, declarar a Extinção dos Recursos, acatando o entendimento da Corca/Suali.

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 475, DE 22 DE MAIO DE 2015

Habilita estabelecimento de saúde como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia com Hemodiálise e Diálise Peritoneal.

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

Considerando a Portaria n.º. 1.168/GM/MS, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas;

Considerando a Portaria n.º. 389/GM/MS, de 13 de março de 2014, que define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui o incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico;

Considerando a Portaria n.º. 214/SAS/MS, de 15 de junho de 2004, que trata dos procedimentos dialíticos;

Considerando a Resolução - RDC N.º. 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise;

Considerando a manifestação da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, bem como a Deliberação CIB n.º 50 de 15 de setembro de 2014, retificada em 29 de outubro de 2014; e

Considerando a avaliação da Coordenação-Geral da Média e Alta Complexidade- Departamento de Atenção Especializada e Temática -Secretaria de Atenção à Saúde, resolve:

Art. 1º Fica habilitado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Nefrologia com Hemodiálise e Diálise Peritoneal, respectivamente nos códigos 15.04 e 15.05:

CNPJ	CNES	Nome /Razão Social/Município/UF
17.495.168/0001-18	7339488	VHP Consultoria e Serviços Médicos Ltda/Ribeirão Preto /SP

Art. 2º O custeio da habilitação de que trata esta Portaria dar-se-á com ônus para o Ministério da Saúde.

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

ANA MARIA AZEVEDO FIGUEIREDO DE SOUZA

PORTARIA Nº 476, DE 27 DE MAIO DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Leme, com sede em Leme (SP).

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

Considerando a Lei n.º 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto n.º 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei n.º 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria n.º 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico n.º 211/2015-CGCER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo n.º 25000.108366/2012-07/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei n.º 12.101/2009, do Decreto n.º 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Leme, CNPJ n.º 51.381.903/0001-09, com sede em Leme (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2013 a 31 de dezembro de 2015.

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

ANA MARIA AZEVEDO FIGUEIREDO DE SOUZA

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA SCTIE-MS Nº 20, DE 27 DE MAIO DE 2015

Torna pública a decisão de excluir a quimioterapia adjuvante do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço da Tabela do SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica excluída a quimioterapia adjuvante do carcinoma epidermoide de cabeça e pescoço da Tabela do SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

DESPACHOS DO SECRETÁRIO

Em 27 de maio de 2015

Processo n.º 25000.019852/2015-96

Interessado: RONIVALDO DOS SANTOS SILVA & CIA 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 RONIVALDO DOS SANTOS SILVA & CIA LTDA - ME, CNPJ n.º 19.744.500/0001-66, em BARRA DO BUGRES/MT na Expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil, vez que cumpridos os requisitos exigidos na legislação vigente para sua habilitação.