

Considerando a Portaria nº 395, de 14 de março de 2019, que regulamenta a aplicação das emendas parlamentares que adicionem recursos ao SUS no exercício de 2019, para incremento do Teto de Média e Alta Complexidade e do Piso de Atenção Básica, com base no disposto no art. 40, § 5º, inciso II da Lei nº 13.707, de 14 de agosto de 2018, e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o Município descrito no anexo a esta Portaria a receber recursos referentes ao incremento temporário do Piso da Atenção Básica (PAB).

Art. 2º Os recursos tratados nesta Portaria referem-se ao incremento temporário do Piso da Atenção Básica (PAB), observando o disposto no Capítulo II da Portaria nº 395, de 14 de março de 2019.

Art. 3º Os recursos desta Portaria serão organizados e transferidos na forma do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde.

Art. 4º As propostas de que tratam essa portaria serão processadas no Sistema de Cadastro de Propostas Fundo a Fundo, disponível no sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde - www.fns.saude.gov.br.

Art. 5º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para as transferências de recursos estabelecidos nesta Portaria aos respectivos Fundos de Saúde, em até seis parcelas, em conformidade com os processos de pagamento instruídos, após atendidas as condições previstas para essa modalidade de transferência.

Art. 6º A prestação de contas sobre a aplicação dos recursos será realizada por meio do Relatório Anual de Gestão - RAG do respectivo ente federativo beneficiado.

Art. 7º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

ANEXO

Entes Habilitados para Recebimento de recurso do incremento temporário do componente de custeio do Piso de Atenção Básica (PAB)

UF	MUNICÍPIO	ENTIDADE	Nº DA PROPOSTA	P.O.	VALOR TOTAL DA PROPOSTA (R\$)	DA PROGRAMÁTICA
CE	SAO JOAO DO JAGUARIBE	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE SO JOAO DO JAGUARIBE	36000267523201900	0000	450.000,00	1030120152E890001
MG	PEQUERI	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000271561201900	0000	150.000,00	1030120152E890001
MT	ALTO ARAGUAIA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000271042201900	0000	100.000,00	1030120152E890001
MT	CHAPADA DOS GUIMARAES	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - CHAPADA DOS GUIMARAES	36000271862201900	0000	100.000,00	1030120152E890001
MT	SANTO AFONSO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000272329201900	0000	50.000,00	1030120152E890001
PB	CRUZ DO ESPIRITO SANTO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE CRUZ DO ESPIRITO SANTO	36000271533201900	0000	200.000,00	1030120152E890001
PB	SALGADINHO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - SALGADINHO - PB	36000271585201900	0000	200.000,00	1030120152E890001
PE	IBIRAJUBA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000272690201900	0000	64.984,00	1030120152E890001
PE	JUCATI	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JUCATI	36000272783201900	0000	304.000,00	1030120152E890001
PE	POCAO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000272738201900	0000	170.000,00	1030120152E890001
PE	SANHARO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE SANHARO	36000272701201900	0000	200.000,00	1030120152E890001
PE	SAO JOAQUIM DO MONTE	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000272188201900	0000	1.000.000,00	1030120152E890001
PE	SAO JOSE DO EGITO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE SAO JOSE DO EGITO	36000272168201900	0000	1.000.000,00	1030120152E890001
SC	RIO NEGRINHO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE RIO NEGRINHO	36000269436201900	0000	300.000,00	1030120152E890001
SP	CACONDE	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE CACONDE	36000271424201900	0000	250.000,00	1030120152E890001
SP	CASA BRANCA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE CASA BRANCA	36000271590201900	0000	250.000,00	1030120152E890001
SP	MORUNGABA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000271178201900	0000	300.000,00	1030120152E890001
SP	MORUNGABA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000272139201900	0000	16.095,00	1030120152E890001
TOTAL			18 PROPOSTAS		5.105.079,00	

(*) Republicada por ter saído no Diário Oficial da União nº 142, de 25 de julho de 2019, Seção 1, página 146, com incorreções no original.

RETIFICAÇÃO

Nos Anexos II e III da Portaria nº 392/GM/MS, de 14 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 55, de 21 de março de 2019, Seção 1, páginas 103 e 104.

Onde se lê:

ANEXO II

Embarcação e Unidades de Apoio credenciadas ao recebimento de incentivo financeiro mensal à ESFR

UF	IBGE	MUNICÍPIO	INE da ESFR	NÚMERO DE UNIDADE DE APOIO	NÚMERO DE EMBARCAÇÃO
AM	1301852	Iranduba	0000009202	3	2

Leia-se:

ANEXO II

Embarcação e Unidades de Apoio da ESFR

UF	IBGE	MUNICÍPIO	INE da ESFR	NÚMERO DE UNIDADE DE APOIO	NÚMERO DE EMBARCAÇÃO
AM	1301852	Iranduba	0001676008	3	2

Onde se lê:

ANEXO III

Número de profissionais acrescidos à composição mínima da ESFR para recebimento de incentivo financeiro mensal

UF	IBGE	MUNICÍPIO	INE da ESFR	AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE	MICROSCOPISTA	AUXILIAR OU TÉCNICO DE ENFERMAGEM	AUXILIAR OU TÉCNICO DE SAÚDE BUCAL	PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR
AM	1301852	Iranduba	0000009202	5*	2	3	1	2

(*) Os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) acrescidos à composição mínima das ESFR já se encontram credenciados para o respectivo município.

Leia-se:

ANEXO III

Número de profissionais acrescidos à composição mínima da ESFR

UF	IBGE	MUNICÍPIO	INE da ESFR	AGENTE COMUNITÁRIO DE SAÚDE	MICROSCOPISTA	AUXILIAR OU TÉCNICO DE ENFERMAGEM	AUXILIAR OU TÉCNICO DE SAÚDE BUCAL	PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR
AM	1301852	Iranduba	0001676008	5*	2	3	1	2

(*) Os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) acrescidos à composição mínima das ESFR já se encontram credenciados para o respectivo município.

RETIFICAÇÃO

Na Consulta Pública nº 39, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 5 de agosto de 2019, Seção 1, página 39.

Onde se lê: "Consulta Pública nº 39, de 2 de julho de 2019".

Leia-se: "Consulta Pública nº 39, de 2 de agosto de 2019"

RETIFICAÇÃO

No art. 3º da Portaria nº 521/GM/MS, de 10 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 11 de abril de 2019, seção 1, página 251,

Onde se lê: Art. 3º Fica estabelecido recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde no montante anual de R\$ 2.682.000,00 (dois milhões seiscentos e vinte e oito mil reais) a ser incorporado ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC do Estado do Rio Grande do Sul.

Leia-se: Art. 3º Fica estabelecido recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde no montante anual de R\$ 2.628.000,00 (dois milhões seiscentos e vinte e oito mil reais) a ser incorporado ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC do Estado do Rio Grande do Sul.

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 1.863/GM/MS, de 15 de julho 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 140, de 23 de julho de 2019, Seção 1, página 58, ONDE SE LÊ: "CNES 112521", LEIA-SE: "CNES 0012521".

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

PORTARIA Nº 40, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE 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 incorporado o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º 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. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

PORTARIA Nº 10.457, DE 7 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, nomeado pelo Decreto sem número, de 10 maio de 2019, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, o art. 11 da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, bem como o art. 26 da Resolução Regimental - RR n.º 01, de 17 de março de 2017 e, tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e o art. 12 e 13 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Subdelegar competência ao Diretor-Adjunto de Gestão para, nos impedimentos legais do Diretor-Presidente e do seu substituto:

I - Aprovar o afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, incluindo pós-graduação lato sensu e stricto sensu;

Art. 2º. Os atos subdelegados nesta Portaria não poderão ser objeto de nova subdelegação e terão duração até o termo final do mandato deste Diretor-Presidente.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 1.940, de 18 de julho de 2019, única e exclusivamente quanto aos atos administrativos de conceder anuência aos pedidos de patente BR 102018072486-0, BR 112017015828-0 e BR 112018073219-2, publicada no Diário Oficial da União nº 139, de 22 de julho de 2019, Seção 1, página 59 e Suplemento, página 3, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
BR 102018072486-0
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL
REMER VILLAÇA & NOGUEIRA ASSESSORIA E CONSULTORIA DE PROP. INTELECTUAL
BR 112017015828-0
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED / UNIVERSITY OF DUNDEE
DANIEL ADVOGADOS
BR 112018073219-2
LATVIAN INSTITUTE OF ORGANIC SYNTHESIS
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.165, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.936, de 18 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 139, de 22 de julho de 2019, Seção 1, página 58 e Suplemento, página 2, única e exclusivamente quanto aos medicamentos: valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol, da detentora EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A., processo nº 25351.054606/2003-67, com vencimento do registro em 04/2024; Clioqderm, da detentora GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.517656/2016-83, com vencimento do registro em 02/2022; valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol, da detentora GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.210907/2016-00, com vencimento do registro em 10/2021; e Permut, da detentora MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA., processo nº 25351.630496/2014-03, com vencimento do registro em 10/2020.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 4.817, de 12 de dezembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 242, de 15 de dezembro de 2014, Seção 1, pag. 43, e em Suplemento, pag. 11, referente ao processo 25351.371125/2014-76.

Onde se lê:

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
A N T I C O N V U L S I V A N T E S

FINASTERIDA

INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE

Referência - PROSCAR 25351.371125/2014-76 12/2019

1.1039.0196.001-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 15

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)

(...)

1.1039.0196.006-1 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 75 (EMB HOSP)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)

Leia-se:

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19

FINASTERIDA 25351.371125/2014-76 12/2019

10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)

1.1039.0196.001-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 15

1.1039.0196.002-7 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30

1.1039.0196.003-5

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 300

1.1039.0196.004-3

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 (EMB FRAC)

1.1039.0196.005-1

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 90 (EMB FRAC)

1.1039.0196.006-1

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 75

1.1039.0196.007-8 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 450

1.1039.0196.008-6 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 7 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária substituto, 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.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

1. Empresa: CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA - ME - CNPJ: 66.620.691/0001-34

Produto - (Lote): TODOS - (TODOS OS LOTES)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1920447/19-7

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 23 a 25/07/2019, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

2. Empresa: PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 75.619.742/0001-07

Produto - (Lote): TODOS - (TODOS OS LOTES)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1926905/19-6

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectados durante inspeção e re-inspeções sanitárias realizadas nos períodos de 26/02/2018, 21/06/2018 e 28/03/2019 e, tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 1.632, de 19 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 119, de 24 de junho de 2019, Seção 1, pag. 51, e em suplemento da Seção 1, pag. 31, referente a certificação da empresa Sanmina -SCI Systems de México SA de CV, solicitada pela Medtronic Comercial Ltda, CNPJ n.º 01.772798/0001-52, conforme expedientes nº 0218585/18-7 e 0600391/19-5.

Onde se lê: Km 15.5 No. 29, Plant 06 Carr. Chapala-Guadalajara, México

Leia-se: Km 15.5 No. 29, Plant 06 Carr. Chapala-Guadalajara, Tlamojmulco de Zuñiga, Jalisco 45640, México

Na Resolução - RE nº 1.632, de 19 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 119, de 24 de junho de 2019, Seção 1, pag. 51, e em suplemento da Seção 1, pag. 30, referente a certificação da empresa Lombard Medical Limited, solicitada pela Micromedical Implantes do Brasil Ltda, CNPJ n.º 07.326.871/0002-20, conforme expedientes nº 0772285/18-1 e 0567789/19-1.

Onde se lê: Microport Scientific Vascular Brasil Ltda. CNPJ: 29.182.018/0001-33

Leia-se: Micromedical Implantes do Brasil Ltda. CNPJ: 07.326.871/0002-20

Na Resolução - RE nº 2.226, de 16 de agosto de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº. 160, de 20 de agosto de 2018, Seção 1, pag. 44, e em suplemento da Seção 1, pag. 97, referente a certificação da empresa MB Indústria Cirúrgica Ltda., CNPJ n.º 03.917.989/0001-90, publicada por renovação automática, conforme expedientes nº. 1518266/16-5 e nº. 0432598/19-2.

Onde se lê: Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Leia-se: Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Na Resolução - RE nº 1.504, de 06 de Junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 10 de Junho de 2019, Seção 1, pag. 77, e em Suplemento da Seção 1, pag. 39, referente a certificação da empresa Coulot Decolletage S.A.S., solicitada pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda, CNPJ nº 09.117.476/0001-81, conforme expedientes nº 1085240/18-9 e 0542153/19-5.

Onde se lê: Endereço: 1, rue Nungesser et Coli - Z.Z. des Varennes - Châtelleraut - 86100, França

Leia-se: Endereço: 1, rue Nungesser et Coli - Z.A. des Varennes - Châtelleraut - 86100, França----

