

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 25 de julho de 2012

Nº 66 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, DECIDE a relação de processos a seguir transcritas, conforme proposição apresentada pela Coordenação de Instrução e Análise de Recursos.

1.

Pedido de Invenção: PI 9811679-7

Expediente: 0428771/12-1

Requerente: Janssen Pharmaceutica N.V.

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Mo-

reira

Decisão: CONHECER DO RECURSO E CONCEDER EFEITO SUSPENSIVO.

2.

Pedido de Invenção: PI 9907866-0

Expediente: 0476241/12-0

Requerente: Merck Patent GmbH

Procurador: Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Mo-

reira

Decisão: CONHECER DO RECURSO E CONCEDER EFEITO SUSPENSIVO.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.172, DE 25 DE JULHO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o Laudo de Análise Fiscal 1568.00/2012 que constata que o lote 1203B do produto Coletor de Urina Adulto apresenta desvio de qualidade quanto ao ensaio de aspecto, por apresentar manchas pequenas de coloração escura ao longo da mangueira extensora e sujidade no interior do tubo de esvaziamento;

considerando, o Laudo de Análise Fiscal 1569.00/2012 que constata que o lote 1235A do produto Coletor de Urina Adulto com Filtro apresenta desvio de qualidade quanto ao ensaio de aspecto, por apresentar manchas pequenas de coloração escura ao longo da mangueira extensora e sujidade no interior do tubo de esvaziamento;

considerando, o elevado número de notificações de queixas técnicas no Sistema Notivisa;

considerando, o Relatório de Inspeção investigativa, realizada pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, na data de 26/04/2012;

considerando, o descumprimento pela empresa Lamedid Comercial e Serviços Ltda., de requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, constatado em inspeções realizadas pela COVISA/Barueri;

considerando, ainda, que o fabricante do coletor de urina, Angiplast Private Limited, localizado na Índia, é o mesmo dos produtos equipo macrogotas e equipo bureta microgotas, que já tiveram Laudos de Análises, emitidos por laboratórios oficiais com resultado Insatisfatório, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos, fabricados pela empresa Angiplast Private Limited, localizada na Índia, e importados no Brasil por Lamedid Comercial e Serviços Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 46.568.655/0001-61, com endereço na Avenida Gupê, nº. 10767, Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval, Barueri - SP, até que a empresa comprove o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º Determinar o Recolhimento dos lotes 1203B do Coletor de Urina Adulto, e 1235A do Coletor de Urina Adulto com Filtro, importado pela empresa LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.173, DE 25 DE JULHO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os artigos 6º, 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o artigo 93, parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando, denúncia recebida por meio do procedimento Ouvidori@tende nº. 424354, referente ao produto Depilador a Laser Epila, sem cadastro/registo junto à ANVISA, bem como, consulta realizada junto à área técnica, onde, confirmou-se referida irregularidade através do Memorando nº. 166/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA;

considerando, consulta realizada junto ao Banco de Dados da ANVISA - DATAVISA, onde, não fora localizada Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, concedida por esta Agência, para que a empresa Andrade Comércio de Equipamentos para Informática Ltda, comercialize produtos sujeitos à vigilância sanitária;

considerando ainda, tratar-se o produto Depilador a Laser Epila, de um produto importado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo o território nacional, da Importação, Distribuição, Divulgação, Comércio e Uso, do produto sem cadastro/registo junto à ANVISA, DEPILADOR A LASER EPILA, e de quaisquer outros produtos sujeitos à vigilância sanitária que não possuem cadastro/registo junto à ANVISA comercializados pela empresa ANDRADE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA INFORMÁTICA LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.756.135/0001-70, com endereço na Rod. Luiz Gonzaga de Amoedo Campos, nº 725, Jd. Brasília, Mogi-Mirim/SP, por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, nesta Agência, para comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 2º Determinar o Recolhimento do produto acima descrito, importado pela empresa ANDRADE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA INFORMÁTICA LTDA.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 711, DE 25 DE JULHO DE 2012

Qualifica a Unidade de Pronto Atendimento do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Rio Bonito (RJ).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria 1.461/GM/MS, de 27 de junho de 2011, que estabelece recursos financeiros a serem incorporados ao Teto Financeiro Anual de Média e Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro e do município de Rio Bonito (RJ);

Considerando os art. 17 e 18 da Portaria n.º 1.172/GM de 5 de junho de 2012 que define o processo de qualificação das Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24hs);

Considerando a Portaria n.º 1.172/GM/MS de 5 de junho de 2012, que dispõe sobre o incentivo financeiro de custeio para o Componente Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h) e o conjunto de serviços de urgências 24 horas da Rede de Atenção às Urgências em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências;

Considerando a Portaria n.º 1.799/GM/MS de 11 de agosto de 2009, que Habilita Unidade de Pronto Atendimento (UPA), no estado do Rio de Janeiro; e

Considerando o parecer técnico favorável emitido pela Coordenação-Geral de Urgência e Emergência, do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde, resolve:

Art. 1º Fica qualificada a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24h do Estado do Rio de Janeiro localizada no Município de Rio Bonito (RJ), conforme descrito a seguir:

Município	UPA Porte III	CNES
Rio Bonito- UPA 24 h	01	6635172

Parágrafo único: A qualificação será válida por dois anos, podendo ser revogada mediante novo processo de avaliação.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos a contar da competência janeiro 2012.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 712, DE 25 DE JULHO DE 2012

Qualifica a Unidade de Pronto Atendimento do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Duque de Caxias (RJ).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria n.º 1.592/GM/MS de 7 de julho de 2011, que estabelece recursos financeiros a serem incorporados ao Teto Financeiro Anual de Média e Alta Complexidade do Estado do Rio de Janeiro e do município de Duque de Caxias (RJ);

Considerando os art. 17 e 18 da Portaria n.º 1.172/GM/MS de 5 de junho de 2012, que define o processo de qualificação das Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24hs); e

Considerando a Portaria n.º 1.172/GM/MS de 5 de junho de 2012, que dispõe sobre o incentivo financeiro de custeio para o Componente Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h) e o conjunto de serviços de urgências 24 horas da Rede de Atenção às Urgências em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências,

Considerando a Portaria n.º 4.309/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que habilita Unidade de Pronto Atendimento (UPA), no estado do Rio de Janeiro; e

Considerando o parecer técnico favorável emitido pela Coordenação-Geral de Urgência e Emergência, do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde, resolve:

Art. 1º Fica qualificada a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24h do estado do Rio de Janeiro localizada no município de Duque de Caxias (RJ), conforme descrito a seguir:

Município	UPA Porte II	CNES
Duque de Caxias- UPA 24h	01	6033075

Parágrafo único. A qualificação será válida por dois anos, podendo ser revogada mediante novo processo de avaliação.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos a contar da competência janeiro 2012.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 713, DE 25 DE JULHO DE 2012

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando o disposto na Política Nacional de Atenção Básica, publicada por meio da Portaria n.º 2.488/GM/MS, de 21 de outubro de 2011, que regulamenta o desenvolvimento das ações de Atenção Básica à Saúde no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria n.º 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento;

Considerando a Portaria n.º 915/GM/MS, 9 de maio de 2012, que regulamenta para o ano de 2012, a transferência dos incentivos financeiros referentes à Compensação de Especificidades Regionais (CER), que compõe o Piso da Atenção Básica;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 528, de 6 de junho de 2012, que publica, na forma de seus Anexos, a lista dos Municípios e do Distrito Federal, com os respectivos valores dos incentivos às Compensações de Especificidades Regionais, definidos conforme resolução de suas respectivas CIB e do Conselho de Saúde do Distrito Federal;

Considerando a Resolução nº 201/2012, da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) do Estado do Ceará, encaminhada pelo Ofício nº 85/2012, de 18 de junho de 2012, que altera proposta para alocação dos recursos federais aos municípios deste estado;

Considerando a Resolução nº 105/2012, da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) do Estado do Mato Grosso, encaminhada pelo Ofício nº 040/2012, de 13 de junho de 2012, que altera proposta para alocação destes recursos federais aos municípios deste estado;

Considerando a Resolução nº 19/2012, da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) do Estado do Piauí, encaminhada pelo Ofício nº 031/2012, de 25 de maio de 2012, que altera proposta para alocação destes recursos federais aos municípios deste estado; e

Considerando a Resolução nº 210/2012, da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) do Estado do Rio Grande do Sul, encaminhada pelo Ofício nº 32/2012, de 13 de junho de 2012, que altera proposta para alocação destes recursos federais aos municípios deste estado, resolve:

Art. 1º Fica Redefinida, na forma do Anexo I desta Portaria, a listagem de Municípios e os valores dos incentivos às Compensações de Especificidades Regionais (CER) para Estado do Ceará.

Art. 2º Fica redefinida, na forma do Anexo II desta Portaria, a listagem de Municípios e os valores dos incentivos às Compensações de Especificidades Regionais para estado do Mato Grosso.

Art. 3º Fica redefinida, na forma do Anexo III desta Portaria, a listagem de Municípios e os valores dos incentivos às Compensações de Especificidades Regionais para estado do Piauí.

Art. 4º Fica redefinida, na forma do Anexo IV desta Portaria, a listagem de Municípios e os valores dos incentivos às Compensações de Especificidades Regionais para estado do Rio Grande do Sul.