



Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RETIFICAÇÃO

Na Resolução Operacional - RO nº 2.195, de 2 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 3 de agosto de 2017, seção 1, página 111, onde se lê: "de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.002256/2017-12", leia-se: "de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.002256/2017-02".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

DESPACHO DO DIRETOR

Em 8 de novembro de 2017

Nº 94 - O Diretor da Diretoria de Controle e Monitoramentos Sanitários, no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411/16, bem como diante tanto do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação quanto da ausência momentânea de um Diretor no quadro dirigente,

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.014, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando que foram detectados resultados fora da especificação para o lote nº A66374 para o teste de teor de butilbrometo de escapolamina, sob as condições de 40º C e 75% de umidade relativa, no intervalo de 3 meses;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos lotes abaixo discriminados do produto Buscopan® Composto Gotas, butilbrometo de escapolamina e dipirona monoidratada, solução oral, 6,7 MG/ML + 333,4 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML, registro nº 1.0367.0013.0146, fabricados pela empresa Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 60.831.658/0021-10).

Lotes	Tamanho do Lote	Data de Manufatura	Data de Expiração
A38560	85.104	6/12/2015	5/12/2017
A43310	193.116	18/1/2016	17/1/2018
A43311	193.452	19/1/2016	18/1/2018
A43312	190.798	22/1/2016	21/1/2018
A43313	194.016	25/1/2016	24/1/2018
A43314	192.115	27/1/2016	26/1/2018
A43458	191.445	28/1/2016	27/1/2018
A43459	191.280	28/1/2016	27/1/2018
A43648	94.392	4/2/2016	3/2/2018
A45700	95.140	12/2/2016	11/2/2018
A45731	96.101	15/2/2016	14/2/2018
A45732	94.176	16/2/2016	15/2/2018
A45733	96.000	17/2/2016	16/2/2018
A46072	96.648	18/2/2016	17/2/2018
A46073	96.055	18/2/2016	17/2/2018
A46077	96.934	18/2/2016	17/2/2018
A46845	95.754	5/3/2016	5/3/2018
A46846	96.159	7/3/2016	7/3/2018
A49192	190.665	1/4/2016	1/4/2018
A49193	193.161	4/4/2016	4/4/2018

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.015, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando comunicado de recolhimento voluntário em virtude de resultado fora de especificação no ensaio de desintegração para alguns lotes do medicamento ESCLEROVITAN PL (300mg+100mg+2,94mg), cápsula gelatinosa mole, durante estudo de estabilidade de acompanhamento, resolve:

resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782/99, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) abaixo:

Sipcam UPL Brasil S. A. - 23.361.306/0001-79
Resolv 600 FS
25351.730473/2009-11
1734324/17-1 16/08/2017
12/02/2018

WILLIAM DIB

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.012, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Limite Máximo Tolerado (LMT) de aflatoxinas em amendoim com casca, descascado, cru ou tostado, pasta de amendoim ou manteiga de amendoim, estabelecido no Anexo I da Resolução- RDC nº 07, de 18 de fevereiro de 2011;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando o Ofício GT Alimentos/DITEP nº 038056/2017-CVS que informou sobre o Laudo de Análise nº 164.1P.0/2017 (definitivo) do Instituto Adolfo Lutz - IAL/SP cujo resultado foi insatisfatório para aflatoxinas, resolve:

Art. 1º Determinar a proibição de distribuição e comercialização, em todo território nacional, do lote 223-4, do produto AMEN-DOIM, marca KODILAR, 500g, Data de Validade 03/2018, fabricado por M.W.A Com. de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 53.512.810/0001-93, situada na Av Waldomiro Mazzocato, 201, Bairro Distrito Industrial Ulisses Guimarães em São José do Rio Preto/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado dos produtos descritos no art. 1º desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.013, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o artigo 21 da Lei nº 5.991, de 27 de dezembro de 1973;

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando as decisões contidas no Processo Administrativo DVMC/SVS nº 02/2015 da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização e uso dos medicamentos fabricados pela empresa Produtos Oficiais Avante Ltda (CNPJ: 02.686.619/0001-27), Autorização de Funcionamento nº 1.03.995-6.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

A49194	191.904	5/4/2016	5/4/2018
A50113	193.419	28/4/2016	28/4/2018
A50114	191.873	2/5/2016	2/5/2018
A50115	193.872	4/5/2016	4/5/2018
A50116	193.802	2/5/2016	2/5/2018
A50117	192.672	4/5/2016	4/5/2018
A50118	192.390	5/5/2016	5/5/2018
A52999	192.024	24/5/2016	24/5/2018
A53000	193.932	24/5/2016	24/5/2018
A53001	193.312	30/5/2016	30/5/2018
A53002	191.695	2/6/2016	2/6/2018
A61111	191.372	20/9/2016	20/9/2018
A61113	193.936	21/9/2016	21/9/2018
A61119	193.632	23/9/2016	23/9/2018
A61383	192.602	22/9/2016	22/9/2018
A61404	194.240	26/9/2016	26/9/2018
A61409	195.394	27/9/2016	27/9/2018
A61410	192.101	5/10/2016	5/10/2018
A61845	193.988	7/10/2016	7/10/2018
A61850	187.198	14/10/2016	14/10/2018
A62312A	192.969	19/10/2016	19/10/2018
A63360A	192.740	3/11/2016	3/11/2018
A63366	193.433	17/11/2016	17/11/2018
A65007A	190.146	24/11/2016	24/11/2018
A65895	193.488	25/11/2016	25/11/2018
A66374	193.129	1/12/2016	1/12/2018
A68230	188.427	13/1/2017	13/1/2019
A68553	192.094	16/2/2017	16/2/2019
A69341A	190.944	14/2/2017	14/2/2019
A70884	190.437	1/3/2017	1/3/2019
A70885	191.333	4/3/2017	4/3/2019
A71693	193.685	7/3/2017	7/3/2019
A71694	194.437	10/3/2017	10/3/2019
A72433	192.991	14/3/2017	14/3/2019
A74790	192.084	11/4/2017	11/4/2019
A75072	192.017	12/4/2017	12/4/2019

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL EM SANTA CATARINA

PORTARIA Nº 107, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2017

O Superintendente Estadual da Fundação Nacional de Saúde no Estado de Santa Catarina-Substituto, nomeado pela Portaria nº 637 de 21 de outubro de 2011, publicada no DOU nº 204 de 24 de outubro de 2011, no uso de suas atribuições e de acordo com a competência que lhe confere o artigo 16 do Decreto nº 8.867 de 03 de outubro de 2016, publicada no DOU de 04 de outubro de 2016, resolve:

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Art. 1º Aprovar os critérios e os procedimentos dispostos no Anexo I desta Portaria concernente às diretrizes e critérios do Programa de Cooperação Técnica com vistas à seleção de Municípios do Estado de Santa Catarina para capacitação e elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico, oferecendo assessoria, apoio, suporte, orientações e supervisão técnica aos municípios na elaboração de seus planos, em atendimento às disposições contidas na Lei nº 11.445, de 05 de janeiro de 2007, Decreto nº 7.217, de 21 de junho de 2010 que define as diretrizes nacionais e estabelece a Política Federal de Saneamento Básico e da Lei 12.305 de 02 de agosto de 2010 que estabelece as diretrizes da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Art. 2º Os municípios selecionados serão integrados como intervenientes ao Convênio Nº 0496/2013 e aditivos celebrado entre a Fundação Nacional de Saúde e a Fundação Educacional de Criciúma/SC, entidade selecionada e vencedora através do Edital de Chamamento Público Nº 001/2013 - SUEST- SC/FUNASA/MS.

Art. 3º Os municípios do Estado de Santa Catarina interessados deverão candidatar-se com base nos critérios e procedimentos estabelecidos nesta Portaria e seus Anexos.

Parágrafo Único. A capacitação e elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico serão realizadas no âmbito do Termo de Cooperação celebrado entre a Funasa e a Fundação Educacional de Criciúma/SC e guardarão conformidade com o Termo de Referência para Elaboração de Plano Municipal de Saneamento Básico que se encontra disponibilizado no sítio eletrônico da Funasa - www.funasa.gov.br.

Art. 4º Os proponentes deverão manifestar seu interesse através do encaminhamento do Anexo II desta Portaria, no período de 15 dias após a data de publicação desta Portaria (considerando a data de postagem), para a Superintendência Estadual da Funasa em Santa Catarina.

Art. 5º O atendimento aos Municípios interessados será limitado em função da demanda apresentada, do recurso disponibilizado na Lei Orçamentária Anual, em observância aos critérios e procedimentos definidos nesta Portaria, seus anexos e na legislação específica sobre a matéria.

Art. 6º A Funasa notificará por meio de Portaria os Municípios selecionados.

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

ORIVALDO OLIVEIRA FILHO

ANEXO I

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS DA SELEÇÃO DE MUNICÍPIOS PARA CAPACITAÇÃO E ELABORAÇÃO DE PLANOS MUNICIPAIS DE SANEAMENTO BÁSICO

DO OBJETO

Considerando as disposições contidas no Art. 23 do Decreto nº 7.217/2010, a saber:

O titular dos serviços formulará a respectiva política pública de saneamento básico, devendo, para tanto elaborar os planos de saneamento básico, observada a cooperação das associações representativas de vários segmentos da sociedade (conforme previsto no art. 2º, inciso II, da Lei nº 10.257, de 10 de julho de 2001) e da ampla participação da população.

Este Chamamento Público tem por objetivo selecionar municípios com vistas a prestar-lhes apoio nas ações voltadas à capacitação, elaboração e desenvolvimento de Planos Municipais de Saneamento Básico.

A capacitação, apoio, suporte, orientações e supervisão técnica para a elaboração do Plano Municipal de Saneamento Básico serão realizados de acordo com Convênio Nº 0496/2013 e aditivos celebrado entre a Fundação Nacional de Saúde e a Fundação Educacional de Criciúma/SC.

DOS CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E PRIORIZAÇÃO DOS MUNICÍPIOS

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE Serão elegíveis:

1. Municípios do Estado de Santa Catarina com população total (urbana e rural) de até 50.000 habitantes (Censo/2010).

2. Municípios que não possuam Plano Municipal de Saneamento Básico ou Plano específico para um dos quatro eixos do saneamento básico (Sistema de Abastecimento, Sistema de Esgotamento Sanitário, Resíduos Sólidos e Drenagem) e que não tenham recebido recurso público para o mesmo objeto, bem como, não tenham licitado, contratado ou conveniado.

CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO

A priorização dos municípios considerados elegíveis será feita de acordo com os seguintes critérios:

a) Possuam menores índices de cobertura dos serviços de abastecimento de água, constantes no banco de dados do IBGE (Censo/2010).

b) Possuam maior percentual em extrema pobreza, conforme dados do Plano Brasil Sem Miséria (2010).

c) Possuam gestão estruturada dos serviços de saneamento, conforme dados do SNIS/2010.

d) Apresentem maior percentagem de população urbana, constante no banco de dados do IBGE (Censo/2010).

DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

A Funasa não repassará recursos financeiros diretamente aos municípios.

A cooperação será realizada mediante disponibilização de profissionais capacitados para a realização de estudos e pesquisas, inclusive produzindo o material de divulgação dos eventos de mobilização social (profissionais da Fundação Educacional de Criciúma - SC selecionada pelo Edital de Chamamento Público Nº 001/2013 - SUEST-SC/FUNASA/MS).

Caberá ao município disponibilizar todas as informações, documentos e servidores do quadro municipal para efetiva participação em todas as etapas de elaboração do PMSB. Ficará ainda a cargo do município a logística necessária para a mobilização social, incluindo a disponibilização de espaço para reuniões e divulgação dos eventos em meios de comunicação local, permitindo assim a elaboração do plano de forma participativa, conforme preceitua a Lei nº 11.445/2007.

DA CAPACITAÇÃO

O município deverá designar no mínimo 02 (dois) profissionais do quadro municipal para serem capacitados. Eles serão os responsáveis pela aplicação do conteúdo adquirido no curso visando à elaboração do Plano Municipal de Saneamento Básico. Serão exigidos profissionais com o seguinte perfil:

- 1 (um) Profissional com Formação Superior, preferencialmente engenheiro, arquiteto ou urbanista. Na ausência destes profissionais será aceito tecnólogo ou técnico com formação em áreas afins;

- 1 (um) Profissional com Formação Superior em ciências sociais e humanas, preferencialmente pedagogo ou assistente social.

O Município deverá assegurar a participação dos servidores na capacitação, custeando com recursos próprios as despesas com diárias, deslocamentos e outras de qualquer natureza necessárias à obtenção da frequência mínima de 100% da carga horária na capacitação (estimada em 32 horas).

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

O encaminhamento dos pleitos implicará na aceitação dos termos contidos nesta Portaria e seus anexos.

Caberá à Funasa e aos Comitês Municipais de Coordenação as atribuições de acompanhamento, avaliação e aprovação dos produtos elaborados conforme o Termo de Referência para a elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico.

A análise e seleção dos municípios será procedida pelo Núcleo Intersetorial de Cooperação Técnica da Superintendência Estadual da Funasa em Santa Catarina- NICT/SC com base nos critérios dispostos nesta Portaria e seus anexos.

Os casos omissos e as situações não previstas na presente Portaria serão avaliados e deliberados pela Funasa, por intermédio do NICT/SC e a Coordenação de Assistência Técnica à Gestão em Saneamento da Presidência da Funasa (Coats/Presi).

Além dos critérios de elegibilidade e de prioridade estabelecidos anteriormente, critérios regionais que levem em consideração as questões logísticas e de infraestrutura poderão ser utilizados para a seleção dos municípios a serem contemplados.

ANEXO II

(Timbre do Município) MODELO DE OFÍCIO PARA O PLEITO

Ofício N. /2017

Local, data

Ao Senhor

Superintendente Estadual da Funasa em Santa Catarina

Avenida Max Schramm, 2179 - Estreito

CEP 88095-001 - Florianópolis-SC

Assunto: Processo de Seleção para capacitação e elaboração de Plano Municipal de

Saneamento Básico

Senhor Superintendente,

Venho através deste, candidatar o Município de no processo seletivo para a capacitação e elaboração de Plano Municipal de Saneamento Básico, conforme Portaria Funasa Nº 107 de 09/11/2017.

2. Em anexo seguem os documentos exigidos pela portaria desta seleção.

Prefeito Municipal, de (nome do município)

(Timbre do Município)

MODELO DE DECLARAÇÃO

Declaro que o Município de não possui Plano Municipal de Saneamento Básico ou Plano específico para um dos quatro eixos do saneamento básico (Sistema de Abastecimento, Sistema de Esgotamento Sanitário, Resíduos Sólidos e Drenagem) e que não recebeu recurso público para o mesmo objeto, bem como, não tenha licitado, contratado ou conveniado.

Local, data

Prefeito Municipal de (nome do município)

MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO DE CAPACITAÇÃO DE TÉCNICOS MUNICIPAIS

O Município de compromete-se a encaminhar para capacitação em elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico os seguintes servidores:

* Profissional com Formação Superior, preferencialmente engenheiro, arquiteto ou urbanista. Na ausência destes profissionais será aceito tecnólogo ou técnico com formação em áreas afins:

Nome do Servidor.....

Cargo/Função:

Formação:

Data de Nascimento:/...../.....

Naturalidade:

Nacionalidade

RG: Órgão Emissor: UF:

CPF:

Telefone: (.....) Celular: (.....)

Email:Assinatura do servidor:

* Profissional com Formação Superior em ciências sociais e humanas, preferencialmente pedagogo ou assistente social.

Nome do Servidor.....

Cargo/Função:

Formação:

Data de Nascimento:/...../.....

Naturalidade:

Nacionalidade

RG: Órgão Emissor: UF:

CPF:

Telefone: (.....) Celular: (.....)

Email:Assinatura do servidor:

Prefeito Municipal, de (nome do município)

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

PORTARIA Nº 1.392, DE 26 DE SETEMBRO DE 2017

O Vice-Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Encerrar as atividades da Farmácia Popular do Brasil, Unidade FPB-Penha/RJ, filial da Fiocruz, na data de 25 de setembro de 2017, situada à Av. Nicarágua, nº482 - Loja A, Penha - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21.020.050. Inscrita no CNPJ nº 33.781.055/0060-95 e Inscrição estadual nº77949453.

MARCO AURELIO KRIEGER

PORTARIA Nº 1.401, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

O Vice-Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Encerrar as atividades da Farmácia Popular do Brasil, Unidade FPB-Central/RJ, filial da Fiocruz, na data de 27 de setembro de 2017, situada na Rede Ferroviária Federal S/N - Praça Procópio Ferreira, nº 86 - Centro/RJ CEP: 20.221-901. Inscrita no CNPJ nº 33.781.055/0058-70 Inscrição estadual nº 77848118.

MARCO AURELIO KRIEGER

PORTARIA Nº 1.451, DE 10 DE OUTUBRO DE 2017

A Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Encerrar as atividades da Farmácia Popular do Brasil, Unidade FPB-Curituba/PR, filial da Fiocruz, na data de 02 de Outubro de 2017, situada à Rua Candido Lopes, nº208 Centro/Curituba - PR CEP: 80.020.060. Inscrita no CNPJ nº 33.781.055/0054-47 Inscrição estadual nº 90325194-80.

NÍSIA TRINDADE LIMA