

ANEXO

1. Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 01.645.409/0001-28
 Produto - (Lote): CARGA PARA GRAMPEADOR ENDO GIA UNIVERSAL COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE(Lotes informados no alerta de tecnovigilância nº 2892.);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2455646/21-7
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA, considerando o estabelecido no art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976, no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012 e no alerta de tecnovigilância 2892.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.773, DE 15 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Hoyotek Biomedical Co., Ltd
 Endereço: Floor 4, Zone C, Workshop nº 1, China Civil Aviation Science and Technology Industrialization Base nº 225, Jinger Road, Tianjin Airport Economic Zone. Tianjin, 300308 - China
 Solicitante: Connect Assuntos Regulatórios, Comércio e Distribuidora de Produtos Médico-Hospitalares Eireli CNPJ: 37026700/0001-65
 Autorização de Funcionamento: 8203618 Expediente: 1898711/21-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO DA CLASSE III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.774, DE 15 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
 Endereço: 3787 East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Huzhou, Zhejiang, 313300, China
 Solicitante: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda CNPJ: 03.188.198/0001-77
 Autorização de Funcionamento: 8.00.206-9 Expediente: 2620751/21-7
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.798, DE 15 DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a decisão judicial proferida da Apelação Cível (198) Nº 5011356-22.2017.4.03.6100, constante nos autos do Processo Judicial nº 5011356-22.2017.4.03.6100, em tramitação na 17ª Vara Cível Federal de São Paulo, no sentido de não dar provimento e manutenção da legalidade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 56/2009, que cancela a antecipação dos efeitos da tutela resolve:

Art. 1º Revogar os efeitos da Resolução - RE nº 2.473, de 15 de setembro de 2017, publicada em DOU nº 181, de 20 de setembro de 2017, Seção 1, pág. 33.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**PORTARIA FUNASA Nº 3.540, DE 14 DE JULHO DE 2021**

Dispõe sobre o fluxo de contratação de serviços por produtos, por meio de cooperação com a Organização Pan-Americana da Saúde-OPAS.

A PRESIDENTE EM EXERCÍCIO DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE-Funasa, no uso das atribuições conferidas pelos incisos II e XII, do artigo 14, do Anexo I, do Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, publicado no DOU de 4 de outubro de 2016, que aprovou o Estatuto da Funasa, alterado pelo Decreto nº 10.476, de 27 de agosto de 2020, publicado no DOU de 28 de agosto de 2020, e

Considerando a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.053, de 30 de agosto de 2011, publicada em 31 de agosto de 2011, que dispõe sobre a gestão de projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais, e sobre a competência do Diretor Nacional do Projeto de Cooperação Técnica Internacional, no âmbito do Ministério da Saúde e entidades vinculadas;

Considerando o que dispõe o Decreto nº 3594, de 08 de setembro de 2000, sobre a execução do Ajuste Complementar ao Convênio Básico entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Organização Mundial da Saúde e ao Acordo entre o Governo da República Federativa do Brasil e a Repartição Sanitária Pan-Americana para o Funcionamento

do Escritório de Área da organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil, de 16 de março de 2000; e

Considerando as orientações normativas para o processo de execução dos projetos de cooperação técnica internacional de Organizações de Cooperação Técnicas na modalidade assistida e mais o que consta do processo SEI nº 25100.030925/2013-19, resolve:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos referentes às contratações dos projetos de cooperação técnica internacional da Funasa, bem como o fluxo de tramitação dos processos operacionais, para fins de celebração de atos complementares, decorrentes de acordos firmados entre a Funasa e a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, como Organismo Internacional cooperante.

Art. 2º As solicitações e aprovações no âmbito dos projetos firmados com a OPAS deverão ser submetidas ao conhecimento, análise e aprovação formal do Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais, definidos conforme Portaria Funasa nº 125, de 7 de janeiro de 2019 publicada em 11 de janeiro de 2019.

Parágrafo Único. Os procedimentos operacionais e atos complementares serão supervisionados pela Coordenação de Cooperação Técnica Internacional-Cotec/Direx, e gerenciados pela Diretoria-Executiva-Direx.

Art. 3º Para fins de contratação de produtos elaborados por pessoa física, as áreas técnicas deverão encaminhar demanda ao Departamento de Administração-Deadm para verificação quanto a existência dentro o quadro de servidores da Funasa, de profissional que possua perfil e disponibilidade para executar o serviço de consultoria.

§ 1º O Deadm encaminhará os autos à Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas e Recursos Logísticos-Cgprl, para manifestação.

§ 2º A Cgprl verificará quanto à existência de profissionais com o perfil solicitado, e demandará para Diretorias e Superintendências Estaduais da Funasa se existem servidores com perfil e disponibilidade de tempo para executar a consultoria. As respostas das áreas deverão ser realizadas em até 3 dias úteis.

§ 3º Com base nas respostas das Superintendências, a Cgprl encaminhará os autos ao Deadm, informando o resultado da consulta.

§ 4º O Deadm analisará a resposta e, caso concorde com seu teor, encaminhará à Direx, que realizará os trâmites seguintes para a contratação da consultoria, nas hipóteses em que não haja servidor para realizar o serviço.

Art. 4º A área demandante elaborará o Termo de Referência-TR, que baliza a contratação dos produtos e serviços, contendo justificativa plausível e detalhada, demonstrando a necessidade da contratação e, principalmente, a efetiva aplicabilidade dos produtos para a instituição, informando que o produto solicitado é de natureza especializada, pontual e específica em relação aos objetivos previstos no projeto e que a pessoa física a ser contratada deve possuir expertise em sua área de atuação, sem vínculo empregatício com a instituição.

Parágrafo Único. O documento deve ser construído multidisciplinarmente, com a participação de todos os atores envolvidos com o tema, mesmo de forma indireta, relacionados à área técnica demandante.

Art. 5º O fluxo dos processos para a contratação de produtos por meio do Termo de Cooperação Técnica com a OPAS, e respectiva documentação, deverá obedecer ao descrito nos Capítulos I e II.

Art. 6º Quando as solicitações para contratação de produto elaborado por pessoa física forem demandadas pelas Superintendências Estaduais, estas deverão observar o que dispõe os artigos 3º a 5º desta Portaria, acerca dos procedimentos administrativos que orientam o trâmite de documentos. Parágrafo Único. Caberá à Cotec/Direx verificar e corrigir junto a área demandante possíveis critérios que possam ser interpretados como direcionamento.

CAPÍTULO I

Seção I

DA FASE EXTERNA

Da contratação de prestação de serviço técnico por produto (Pessoa Física)

Art. 7º Para solicitação de contratação de Produto elaborado por pessoa física, a área técnica demandante deverá enviar ao Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou aos seus representantes legais definidos em portaria, via Sistema Eletrônico de Informações-SEI, os seguintes documentos:

- I - ofício contendo a identificação do Termo de Cooperação;
- II - Termo de Referência-TR correspondente, em formato PDF; e
- III - informação emitida pela Cgprl/Deadm acerca da indisponibilidade de servidor do Quadro de Pessoal da Funasa, para atender ao Termo de Referência.

Parágrafo Único. O processo será encaminhado à Cotec/Direx para análise e providências administrativas para a contratação pretendida, após a anuência do Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria.

Art. 8º A Cotec/Direx encaminhará a solicitação da Superintendência ao Departamento respectivo na Presidência para análise e manifestação acerca da contratação em função da disponibilidade de recursos orçamentários e verificação acerca do alinhamento dos produtos sugeridos, ao Planejamento Estratégico da Funasa e às metas descritas no Termo de Cooperação Técnica com a OPAS, devendo ser verificada a viabilidade da contratação.

§ 1º A análise da viabilidade de contratação será realizada considerando o Anexo I. Destaca-se que o rol estabelecido no Anexo I não é exaustivo.

§ 2º Após análise e manifestação da área técnica, o processo deverá ser devolvido à Cotec/Direx para as providências cabíveis.

Art. 9º Atendidos os requisitos formais exigidos e os documentos especificados no art. 5º, a Cotec/Direx encaminhará à OPAS, responsável pelo processo seletivo, que terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis para envio à Cotec/Direx, por meio de Ofício, o resultado da seleção, para conhecimento e manifestação da área técnica demandante, que por sua vez se baseará em critérios objetivos para realizar a seleção.

Art. 10 O candidato selecionado deverá, antes da assinatura do contrato com a OPAS, prestar as seguintes declarações:

- I - que não mantém vínculo empregatício com o governo federal, distrital, estadual ou municipal;
- II - que não possui contrato vigente com Organismos Internacionais e de observância ao cumprimento dos prazos de interstício legalmente estabelecidos entre os contratos de consultoria no âmbito de projetos de cooperação técnica internacional;
- III - inexistência de vínculo de parentesco com servidores ativos ou aposentados que ocupem cargos comissionados do quadro da Funasa; e
- IV - inexistência de vínculo empregatício ou societário com empresas que prestem serviços nas áreas de Saneamento Básico, de Tecnologia da Informação, Planejamento e Gestão e/ou de Saúde Ambiental que atendam a Funasa.

Seção II

Da aprovação dos produtos e trâmites de pagamento

Art. 11 Em estrita obediência aos prazos de pagamento estipulados em contrato, o consultor deverá entregar o produto à área demandante, a qual será responsável pela análise técnica-qualitativa, antes da aprovação e encaminhamento à Cotec/Direx, por meio de ofício, identificando o Termo de Cooperação, o número do contrato de serviços técnicos por produto, o nome do consultor, o número e a descrição do produto que está sendo entregue, juntamente com os documentos a seguir:

I - produto e seus anexos, quando houver, no formato PDF, devidamente assinado e datado pelo consultor;

II - Termo de Aprovação de Produto, devidamente preenchido e assinado eletronicamente no SEI pelos responsáveis do parecer da área demandante; e

III - uma via do relatório gerado pelo sistema detector de plágio, indicando a ausência de plágio, com assinatura do Diretor ou Superintendente.

Art. 12 O Termo de Aprovação deverá ser assinado pela autoridade da área que solicitou o produto:

- I - Diretor ou Superintendente; ou
- II - Coordenador-Geral; ou
- III - Coordenador de área ou Chefe de Divisão ou Serviço.

Art. 13 A Cotec/Direx analisará o produto recebido da área técnica e se prenderá, exclusivamente, ao aspecto formal/redacional do produto apresentado, tendo o prazo de 10 (dez) dias úteis para a análise da documentação e recolhimento das assinaturas necessárias, cabendo à OPAS a análise técnica mais aprofundada acerca do tema abordado.



Art. 14 Finalizados os trâmites de aprovação técnica e operacional do produto apresentado, a Cotec/Direx encaminhará à OPAS o ofício assinado pelo Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, solicitando as providências referentes ao pagamento devido, observadas todas as determinações contratuais estabelecidas.

§ 1º Havendo devolução para ajustes no documento por parte da OPAS, ou pela Cotec/Direx, todas as considerações serão, obrigatoriamente, inseridas no SEI.

§ 2º Após o envio do produto à OPAS e havendo reiteradas solicitações de ajustes nos respectivos produtos sem atendimento satisfatório, o Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, deverão ser informados pela Cotec/Direx da situação para possível deliberação acerca da rescisão do contrato do consultor.

Parágrafo Único. Os produtos entregues fora do prazo, principalmente em se tratando do último produto, não serão considerados para análise e pagamento, em função de descumprimento de cláusula contratual, salvo os casos excepcionais com justificativa.

Seção III

Da solicitação de diárias e passagens para o Consultor

Art. 15 Somente serão concedidas passagens e diárias aos consultores contratados, no âmbito do projeto, para o estrito cumprimento do produto descrito e previsto em contrato.

Art. 16 Para solicitação de diárias e/ou passagens, o coordenador da área demandante, com aprovação do Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, enviará à Cotec/Direx, via SEI, ofício contendo as seguintes informações:

I - identificação do termo de cooperação;

II - objetivo da viagem, o qual deverá estar estritamente relacionado com a realização do produto contratado no âmbito do projeto;

III - período da viagem, incluindo os deslocamentos;

IV - local de destino, indicando as datas para os trechos desejados, com o maior detalhamento possível de informações; e

V - cronograma detalhado das atividades que serão executadas no local.

Parágrafo Único. É proibida a concessão de diárias e passagens para a participação de consultores em evento, capacitação ou similar, salvo se este for palestrante.

Art. 17 As solicitações de passagens e pagamento de diárias deverão ser encaminhadas à Cotec/Direx, no prazo de até 40 (quarenta) dias de antecedência em caso de viagem nacional, e até 60 (sessenta) dias quando se tratar de viagem internacional.

Art. 18 O valor da diária paga à Consultor será o mesmo estabelecido na indenização de diária paga à Servidor Público Federal.

Art. 19 O responsável pela solicitação da viagem do consultor deverá encaminhar à Cotec/Direx, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, comprovante de embarque e o relatório de viagem assinado pelo consultor, para fins de prestação de contas junto à OPAS.

Art. 20 No caso de cancelamento de viagens e/ou alterações de datas, cujo pagamento das diárias tenha sido efetuado, o consultor deverá enviar à Cotec/Direx, via SEI, por meio do processo inicial da viagem, cópia do comprovante de depósito referente à devolução de diárias recebidas, na conta do projeto ou outra conta indicada pela OPAS, em até 10 (dez) dias úteis.

Parágrafo Único. A não apresentação do documento indicado no caput deste artigo impedirá a emissão de nova passagem em nome do beneficiário correspondente.

Capítulo II

Seção IV

Da contratação de prestação de serviço técnico por produto (Pessoa Jurídica)

Art. 21 Para solicitação de contratação de empresa para a realização de diagnósticos, estudos, pesquisas e avaliações, a área técnica demandante, com aprovação do Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, enviará à Cotec/Direx, via SEI, ofício contendo as seguintes informações:

I - identificação do Termo de Cooperação e objetivo da contratação, ação e atividade correspondente no Plano de Trabalho onde consta o recurso; e

II - Termo de Referência-TR, em formato PDF.

Art. 22 Estando o Diretor Nacional de projetos internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, de acordo com a contratação pretendida, será encaminhado o processo à Cotec/Direx para análise e providências de encaminhamento ao Organismo Internacional para atendimento da demanda.

Art. 23 Ficará a cargo da OPAS o processo seletivo referente à escolha para contratação da pessoa jurídica, a confecção do contrato e recolhimento das assinaturas necessárias.

Art. 24 A solicitação da contratação poderá ser submetida à análise jurídica da Funasa, em havendo dúvida jurídica, dependendo do objeto e da modalidade da contratação.

Seção V

Da aprovação dos produtos e trâmites de pagamento para Pessoa Jurídica

Art. 25 Em estrita obediência aos prazos de pagamento estipulados em contrato, a pessoa jurídica contratada deverá entregar o produto à área demandante, a qual será responsável pela análise técnica-qualitativa, antes da aprovação e envio à Cotec/Direx, por meio de ofício, que deverá conter a identificação do Termo de Cooperação, o número do contrato de serviços, o número e a descrição do produto que está sendo entregue, juntamente com os documentos a seguir:

I - produto e seus anexos, quando houver, no formato PDF, devidamente assinado e datado pela pessoa jurídica contratada; e

II - Termo de Aprovação de Produto, devidamente preenchido e assinado eletronicamente no SEI pelos responsáveis do parecer da área demandante, na forma do art. 12 desta portaria.

Art. 26 A Cotec/Direx terá o prazo de 10 (dez) dias úteis para a análise da documentação, recolhimento das assinaturas necessárias e encaminhamento à OPAS para os trâmites do pagamento solicitado.

Art. 27 Finalizados os trâmites de aprovação técnica e operacional do produto apresentado, a Cotec/Direx encaminhará à OPAS o ofício assinado pelo Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, solicitando as providências referentes ao pagamento devido, observadas todas as determinações contratuais estabelecidas

Seção VI

Da contratação de prestação de serviço por pessoa jurídica (eventos)

Art. 28 Para solicitação de contratação de empresa para o apoio logístico a evento, a área técnica demandante, com aprovação do Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, enviará à Cotec/Direx, via SEI, ofício contendo as seguintes informações:

I - identificação do Termo de Cooperação, nome, período do evento e todo o material e serviço necessários, a ação e atividade correspondente no Plano de Trabalho onde consta o recurso;

II - Termo de Referência-TR, em formato PDF, com o detalhamento necessário para a execução do serviço;

III - declaração emitida pela Coordenação de Comunicação Social e Cerimonial-Coesc, informando que não há disponibilidade de empresa com contrato vigente na Funasa ou de material que possa atender a logística do evento; e

IV - artes gráficas e/ou identificação visual para confecção de materiais a serem utilizados nos eventos.

Art. 29 O Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, em caso de concordância com a demanda de contratação, enviará por meio de despacho, o processo à Cotec/Direx para avaliação e prosseguimento da demanda, ficando a cargo da OPAS o processo seletivo referente a escolha para contratação da pessoa jurídica, a confecção do contrato e recolhimento das assinaturas necessárias.

Seção VII

Da contratação de prestação de serviço por pessoa jurídica (Publicações, Traduções, Diagramações e Impressões)

Art. 30 Toda e qualquer demanda referente a prestação de serviços para produção editorial e/ou multimídia pleiteada via contratação junto à OPAS deve ser submetida, previamente, à análise da Coordenação de Comunicação Social e Cerimonial-Coesc, com vistas à verificação de sua previsão legal na carteira anual de projetos editoriais e

de multimídia, bem como no Planejamento Editorial Integrado (PEI) institucional, devidamente aprovados pelo Comitê Setorial Editorial da Funasa e enviados para aprovação pelo Conselho Editorial do Ministério da Saúde (CONED/MS), com vistas a cumprir o disposto no item II, Art. 8º, da Portaria MS nº 663, de 1º de abril de 2020.

Art. 31 Caso a demanda não esteja prevista nos instrumentos de planejamento editorial e multimídia institucionais citados no artigo anterior, a área demandante deverá providenciar solicitação imediata de sua inclusão, mediante requerimento, com a devida justificativa e aprovação do membro do Comitê Setorial Editorial da Funasa e do diretor da área técnica demandante, nos termos da política editorial e demais normas vigentes, a qual será submetida à autoridade máxima da Funasa para deliberação final sobre o pleito.

Art. 32 Cabe a Coordenação de Comunicação Social e Cerimonial-Coesc, após checar a devida previsão legal da demanda, seja por planejamento original ou por inclusão posterior, emitir declaração informando se há ou não disponibilidade de profissional ou empresa com contrato vigente disponíveis para o atendimento da mesma.

Art. 33 Para solicitação de contratação de empresa para prestação de serviços de produção editorial e/ou multimídia, referentes à editoração de publicações, traduções, diagramações e/ou impressões gráficas, a área técnica demandante, com aprovação do Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, enviará à Cotec/Direx, via SEI, ofício contendo as seguintes informações:

I - identificação do Termo de Cooperação, nome do manual, cartilha, publicação, impresso ou produto multimídia, bem como a ação e atividade correspondente no Plano de Trabalho onde consta o recurso;

II - Termo de Referência com o detalhamento necessário para a execução do serviço, incluindo as especificações técnicas, em formato PDF;

III - declaração emitida pela Coesc informando que não há disponibilidade de profissional ou empresa com contrato vigente na Funasa disponíveis para o atendimento da demanda.

Art. 34 O Diretor Nacional de Projetos Internacionais, ou seus representantes legais definidos em portaria, em caso de concordância com a demanda de contratação, enviará por meio de despacho, o processo para a Cotec/Direx para avaliação formal e prosseguimento da demanda, ficando a cargo da OPAS o processo seletivo referente a escolha para contratação da pessoa jurídica, bem como confecção do contrato e recolhimento das assinaturas necessárias.

Art. 35 Toda prova de material recebida por empresa contratada pela OPAS referente a publicações, diagramações e impressões deverá ser encaminhada à Coesc para avaliação editorial, antes do envio, via SEI, da aprovação final pela área técnica demandante à Direx/Cotec para trâmites de pagamento, conforme art. 12 desta portaria.

Art. 36 Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA RODRIGUES DE MORAIS

ANEXO I

Não serão considerados como aceitáveis a contratação de produtos relacionados às seguintes atividades (rol não exaustivo):

Acompanhamento de obras ou convênios/instrumentos;

Fiscalização de obras ou convênios/instrumentos;

Realização de visitas técnicas de obras;

Elaboração de análise técnica de propostas, projetos e/ou convênios/instrumentos;

Supervisão de obras ou convênios/instrumentos;

Alimentação de sistemas de informação para monitoramento dos convênios / instrumentos;

Prestação de apoio técnico aos municípios;

Coordenação ou supervisão de elaboração de projetos e/ou termo de referência;

Coordenação ou supervisão de gerenciamento de informações relacionadas a execução das obras;

Coordenação ou supervisão de estudos e/ou pesquisas para a área de saneamento;

Realização de diagnósticos, prognósticos e/ou panorama geral das ações referentes ao saneamento e de saúde ambiental (obras, planos municipais de saneamento, entre outros) sem apresentação de proposições para solucionar os problemas e os desafios encontrados.

Ministério do Turismo

SECRETARIA EXECUTIVA

SUBSECRETARIA DE GESTÃO DE FUNDOS E TRANSFERÊNCIAS

PORTARIA Nº 28, DE 15 DE JULHO DE 2021

A SUBSECRETARIA DE GESTÃO DE FUNDOS E TRANSFERÊNCIAS, no uso de suas atribuições legais, que lhe conferem o Decreto nº 10.359, de 20 de maio de 2020, e o art. 53 da Instrução Normativa MC nº 02/2019, resolve:

Art. 1º - Tornar pública a relação do(s) projeto(s) apoiado(s) por meio do mecanismo Incentivo a Projetos Culturais do Programa Nacional de Apoio à Cultura (PRONAC), instituído pela Lei nº 8.313, de 23 de dezembro de 1991, que tiveram sua(s) prestação(ões) de contas APROVADA(S) no âmbito desta Subsecretaria, em observância ao disposto no parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, no § 1º do art. 20 da Lei nº 8.313, de 1991, e no inciso I do art. 51 da Instrução Normativa nº 2, de 23 de abril de 2019, conforme anexo I.

Art. 2º - Tornar pública a relação do(s) projeto(s) apoiado(s) por meio do mecanismo Incentivo a Projetos Culturais do Programa Nacional de Apoio à Cultura (PRONAC), instituído pela Lei nº 8.313, de 23 de dezembro de 1991, que tiveram sua(s) prestação(ões) de contas APROVADA(S) COM RESSALVA(S) no âmbito desta Secretaria, em observância ao disposto no parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, no § 1º do art. 20 da Lei nº 8.313, de 1991, e no inciso II do art. 51 da Instrução Normativa nº2, de 23 de abril de 2019, conforme anexo II.

Art. 3º - Tornar pública a relação do(s) projeto(s) apoiado(s) por meio do mecanismo Incentivo a Projetos Culturais do Programa Nacional de Apoio à Cultura (PRONAC), instituído pela Lei nº 8.313, de 23 de dezembro de 1991, que tiveram sua(s) prestação(ões) de contas REPROVADA(S) no âmbito desta Subsecretaria, em observância ao disposto no parágrafo único do art. 70 da Constituição Federal, no § 1º do art. 20 da Lei nº 8.313, de 1991, e no inciso II do art. 51 da Instrução Normativa nº2, de 23 de abril de 2019, conforme anexo III.

Art. 4º - Aplicar a sanção administrativa de INABILITAÇÃO, nos termos do art. 59 da Instrução Normativa MinC nº 02/2019, aos proponentes relacionados no anexo referente à reprovação, pelo prazo de 03 (três) anos, contados a partir da publicação desta Portaria, que implicará, junto ao Ministério do Turismo, nas restrições contidas no art. 59 da referida Instrução Normativa.

Art. 5º - Informar que cabe ao proponente emitir comprovantes em favor dos doadores ou patrocinadores, bem como manter o controle documental das receitas e despesas do projeto pelo prazo de cinco anos, contados da aprovação da prestação de contas, à disposição do MC e dos órgãos de controle e fiscalização, caso seja instado a apresentá-las, conforme previsto no art. 36 da Instrução Normativa RFB nº 1.131, de 21 de fevereiro de 2011.

Art. 6º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FABÍOLA ESTEVES ROCHA

