

ANEXO IV (*)

FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO MÉDICO ASSISTENTE
PROGRAMA DE USO COMPASSIVO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico Assistente Programa de Uso Compassivo de Dispositivo Médico			
Dados do Médico Assistente			
1	Nome:	2	Número de Inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM):
3	Instituição em que será realizado o tratamento:	4	CNES da instituição:
5	Endereço:	6	e-mail:
Dados do Programa de Uso Compassivo			
7	Título:		
8	Dispositivo médico para uso compassivo:		
Responsabilidades			
Concordo em: efetuar solicitação formal do produto ao patrocinador, para cada paciente a ser tratado, justificando o uso através de laudo médico, caso tenha interesse em ter pacientes nos programas de uso compassivo de dispositivo médico; armazenar adequadamente o dispositivo médico de acordo com as instruções de uso do fabricante; notificar ao patrocinador ou ORP sobre a ocorrência de eventos adversos graves em até 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato; fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de uso compassivo de dispositivo médico; elaborar um cronograma apropriado para monitorar o paciente, levando em consideração a natureza investigacional do dispositivo e as necessidades específicas do paciente; monitorar o paciente para detectar possíveis problemas decorrentes do uso do dispositivo; assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos nos programas de uso compassivo de dispositivo médico; e notificar o patrocinador sobre qualquer alteração ao processo original de "uso compassivo de dispositivo médico" em até 7 dias corridos. Assumo civil e criminalmente a veracidade das informações aqui apresentadas.			
_____ Médico Assistente (Assinatura, Carimbo e Data)			

(*)Republicados por terem saído com incorreção no original, no Diário Oficial da União nº 41, de 2 de março de 2022, Seção 1, págs. 163 a 165.

RETIFICAÇÃO (*)

Na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, Seção 1, pag. 136, Onde se lê:

34	1,3,5-Triazina, 2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)- TRIS-BIPHENYL TRIAZINE	10%	a) Proibido seu uso em sistemas pulverizáveis (que dispersam partículas no ar). b) O nanomaterial deve ter as seguintes características: - Tamanho médio da partícula primária > 80nm; - Pureza ³ 98% e não revestida
----	--	-----	---

Leia-se:

34	1,3,5-Triazina, 2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)- TRIS-BIPHENYL TRIAZINE	10%	a) Proibido seu uso em sistemas pulverizáveis (que dispersam partículas no ar). b) O nanomaterial deve ter as seguintes características: - Tamanho médio da partícula primária > 80nm; - Pureza ≥ 98% e não revestida
----	--	-----	--

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, no Diário Oficial da União nº 41, de 2 de março de 2022, Seção 1, pag. 165.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 682, DE 3 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Abbott Nutrition. Sturgis, Michigan - EUA - CNPJ: NÃO APLICÁVEL
Produto - (Lote): FÓRMULA INFANTIL EM PÓ DA MARCA SIMILAC (22 a 37 com K8 SH Z2); FÓRMULA INFANTIL EM PÓ DA MARCA ALIMENTUM (22 a 37 com K8 SH Z2); FÓRMULA INFANTIL EM PÓ DA MARCA ELECARE (22 a 37 com K8 SH Z2);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0809327/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os arts. 196, 197, 200, incisos I, II e VI; os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII e VIII, §1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; os arts. 29, 31, 33 e 41 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; os incisos XV e XXVI do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/1999; tendo em vista o alerta sobre internações de lactentes após o consumo fórmulas infantis em pó fabricadas nas instalações da Abbott Nutrition em Sturgis, Michigan/EUA, possivelmente causadas por Cronobacter sakazakii e Salmonella. Tal alerta foi emitido pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos - FDA e está disponível em sua página <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-consumers-not-use-certain-powdered-infant-formula-produced-abbott-nutrition-facility>. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 3, §1º do art 28 e arts 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; Resolução - RDC Nº 27, de 6 de agosto de 2010; art. 5 da Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 331, de 23 de dezembro de 2019, complementada pelo item 13 do Anexo I da Instrução Normativa Nº 60, de 23 de dezembro de 2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 693, DE 3 DE MARÇO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: VITA E AROMA INDUSTRIA DE COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 11.222.376/0001-67

Produto - (Lote): FIO PERFECT LISS ABSOLUT REDUTOR DE VOLUME(TODOS); FIO PERFECT LISS ABSOLUT REDUTOR DE VOLUME(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0678107/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA FUNASA Nº 1.043, DE 2 DE MARÇO DE 2022

Estabelece abertura para cadastramento de demandas existentes por sistemas de captação e armazenamento de água de chuva (cisternas) para consumo humano, em localidades rurais nos municípios dos estados de AL, BA, CE, MA, PB, PE, PI, RN, SE e MG.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE-Funasa, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo inciso XII, do art. 14, do Anexo I, do Decreto nº 8.867, de 03 de outubro de 2016, publicado no D.O.U. de 4.10.2016, alterado pelo Decreto nº 10.476, de 27 de agosto de 2020, publicado no DOU de 28 de agosto de 2020, com fundamento na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e

Considerando a atual crise hídrica brasileira, cujos impactos colocam em situação de extrema vulnerabilidade social uma imensa gama da população, com destaque para a população rural;



Considerando que as áreas rurais, especialmente no território do Semiárido Brasileiro, possuem reduzidos níveis de cobertura de saneamento básico e carecem de atenção especial em relação ao acesso ao abastecimento de água às populações;

Considerando o atual contexto, decorrente do estado de calamidade de saúde pública provocado pelo coronavírus (Covid-19) e a necessidade de disponibilização de água potável às populações das áreas rurais dos municípios mais carentes, para o melhor enfrentamento à pandemia;

Considerando que, conforme as diretrizes e estratégias definidas no Programa Saneamento Brasil Rural, as ações de saneamento básico nas áreas rurais devem se realizar de forma integrada a partir dos eixos Gestão dos Serviços, Educação e Participação Social e Tecnologia, entendidos como indissociáveis e necessários ao atendimento das demandas das populações que habitam as áreas rurais do País;

Considerando a necessidade da Funasa contribuir conjuntamente com outras instituições federais e entes estaduais e municipais na garantia do acesso a água às populações rurais, minimizando os efeitos de longos períodos de seca e contribuindo para a promoção da melhoria da qualidade de vida e de saúde da população;

Considerando a instalação de sistemas de captação e armazenamento de água de chuva (cisternas), como solução técnica voltada para propiciar a reservação e a utilização de águas pluviais para o consumo humano, principalmente em localidades onde houver maior dificuldade em se implantar soluções coletivas, seja pela dispersão dos domicílios ou pela inexistência de mananciais com quantidade e qualidade de água adequados à execução de sistemas simplificados de abastecimento de água;

Considerando a necessidade de a Funasa qualificar a demanda existente em localidades rurais, por sistemas de captação e armazenamento de água de chuva (cisternas), e, ainda, o que consta dos autos do processo nº 25100.001168/2022-59, resolve:

Art. 1º Estabelecer abertura para cadastramento de demandas por sistemas de captação e armazenamento de água de chuva (cisternas) para abastecimento de água para consumo humano, em localidades rurais, a partir de informações advindas diretamente de municípios dos estados brasileiros de Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Sergipe e Minas Gerais.

§ 1º O banco de demandas resultante do cadastramento terá como objetivo subsidiar e qualificar futuras ações da Funasa, no sentido de viabilizar a contratação de serviços e obras para a implantação de sistemas de captação e armazenamento de água de chuva (cisternas), de modo a propiciar oferta de água para consumo humano à população em situação de vulnerabilidade hídrica.

Art. 2º Os dados requeridos deverão ser preenchidos e enviados, via formulário eletrônico, disponível no sítio eletrônico da Funasa.

§ 1º O prazo para cadastro será de 10 (dez) dias corridos, a contar da data de publicação desta Portaria, podendo ser prorrogado por igual período.

§ 2º A Funasa não se responsabiliza pelo cadastro de demanda via internet não recebido por motivos de ordem técnica dos computadores, falhas de comunicação, congestionamento das linhas de comunicação ou por outros fatores de ordem técnica que venham a impossibilitar o cadastramento no formulário disponibilizado.

§ 3º Caso haja necessidade de correção de informações já enviadas, o ente poderá enviar novo formulário, observando o prazo estipulado nesta Portaria, sendo as versões anteriores desconsideradas e analisadas apenas a última transmitida (mais recente).

Art. 3º Para fins de composição do banco de demandas, somente serão aceitas aquelas apresentadas por entes federativos municipais e estaduais e que abranjam comunidades e domicílios localizados em áreas rurais, fora do perímetro urbano definido por lei municipal e comunidades quilombolas certificadas e/ou tituladas.

Art. 4º Oportunamente, e em ato legal específico, a depender de disponibilidade orçamentária, a Funasa estabelecerá procedimento para contratação de ações, bem como os critérios de elegibilidade e de prioridade para atendimento da demanda identificada.

§ 1º Independentemente da modalidade de execução a ser definida, eventual ação da Funasa deverá ocorrer em estreita parceria com os entes municipais e estaduais, especialmente com relação aos compromissos dos gestores públicos locais.

§ 2º A Funasa não está obrigada a celebrar qualquer instrumento a partir das informações coletadas, sendo que qualquer ação será executada de acordo com a oportunidade e conveniência do órgão, condicionadas à disponibilidade e à programação orçamentária da autarquia.

Art. 5º Informações adicionais poderão ser prestadas pelo Departamento de Engenharia de Saúde Pública, email saneamentorural@funasa.gov.br, ou através do telefone (61) 3314-6262/6415.

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

MIGUEL DA SILVA MARQUES

Ministério do Trabalho e Previdência

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 406, DE 3 DE MARÇO DE 2022

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E PREVIDÊNCIA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e IV do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o art. 303 do Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1999, resolve:

Revogar o art. 35 da Portaria/MTP Nº 158, de 1º de setembro de 2021, publicada na Seção 1, páginas 151 e 152 do Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2021, restabelecendo os efeitos da Portaria/MTP Nº 1, de 2 de agosto de 2021.

ONYX DORNELLES LORENZONI

SECRETARIA DE TRABALHO

COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

DESPACHO DE 3 DE MARÇO DE 2022

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Trabalho/MTP, no uso de sua competência, prevista no art. 32, inciso "C" e "D", Anexo IX, da Portaria nº 1153, com amparo no art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu o processo de interdição nos seguintes termos:

Conheço e nego provimento ao recurso.

Mantenho a interdição, nos termos da fundamentação dos documentos número 22818342 e 22831780.

Nº	PROCESSO	Termo de Interdição	EMPRESA	UF
01	13621.120763/2021-43	4.054.845-7	Usina de Laticínios Jussara S.A.	MG

PAULO SILLAS FREITAS PINHEIRO

DESPACHO DE 3 DE MARÇO DE 2022

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Trabalho/MTP, no uso de sua competência, prevista no art. 32, inciso "C" e "D", Anexo IX, da Portaria nº 1153, com amparo no art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu o processo de interdição nos seguintes termos:

Conheço e nego provimento ao recurso.

Mantenho a interdição, nos termos da fundamentação dos documentos número 22768969 e 22796963.

Nº	PROCESSO	Termo de Interdição	EMPRESA	UF
01	10162100796/2022-14	4.055.708-1	Saúde Indústria e Comércio de Água Mineral e Serviços Ltda.	GO

PAULO SILLAS FREITAS PINHEIRO

DESPACHOS DE 3 DE MARÇO DE 2022

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Trabalho/MTP, no uso de sua competência, prevista no Art. 32, inciso I, alíneas "a", "b" e "f", anexo IX, da Portaria Nº 1.153, de 30 de outubro de 2017, com Amparo no Art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu os processos de auto de Infração ou notificação de débito nos seguintes termos:

1) Em apreciação de recurso voluntário:

1.1 Pela procedência de auto infração ou da notificação de débito.

Nº	Processo	AI	Empresa	UF
1	14152.051256/2020-16	219541434	Empresa de Transportes Sao Judas Tadeu Ltda	AC
2	14152.084345/2020-31	219854084	Josefina Confeitaria Eireli	AC
3	14152.036245/2021-89	220679916	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
4	14152.036246/2021-23	220679924	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
5	14152.036247/2021-78	220679932	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
6	14152.036250/2021-91	220679967	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
7	14152.036254/2021-70	220680001	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
8	14152.036255/2021-14	220680019	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
9	14152.036256/2021-69	220680027	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
10	14152.036257/2021-11	220680035	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
11	14152.036259/2021-01	220680051	Vinis Construcoes e Servicos Ltda	AC
12	46208.010668/2018-77	215520688	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
13	46208.010669/2018-11	215492218	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
14	46208.010670/2018-46	215520441	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
15	46208.010671/2018-91	215520459	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
16	46208.010672/2018-35	215520599	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
17	46208.010673/2018-80	215520327	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
18	46208.010674/2018-24	215520335	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
19	46208.010680/2018-81	215492048	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
20	46208.010681/2018-26	215492056	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
21	46208.010683/2018-15	215492030	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
22	46208.011808/2018-24	215824032	Tropical Corretora e Consultoria Imobiliária Ltda	GO
23	46208.014394/2017-12	213460491	Vila Nova Futebol Clube	GO
24	46208.014395/2017-59	213447720	Vila Nova Futebol Clube	GO
25	46208.014396/2017-01	213460645	Vila Nova Futebol Clube	GO
26	46246.001488/2018-48	214887847	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
27	46246.001489/2018-92	214887723	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
28	46246.001490/2018-17	214887278	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
29	46246.001492/2018-14	214883426	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
30	46246.001493/2018-51	214887235	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
31	46246.001498/2018-83	214887855	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
32	46246.001509/2018-25	214887821	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
33	46246.001510/2018-50	214883485	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
34	46246.001511/2018-02	214887839	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
35	46246.001512/2018-49	214887669	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
36	46246.001513/2018-93	214887677	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
37	46246.001514/2018-38	214887685	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
38	46246.001515/2018-82	214887693	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG
39	46246.001516/2018-27	214887707	Extracao e Mineracao Patativa Ltda	MG

