

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd
Endereço: Building 15, Building 12 (west) nº1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010, Nantong, China
Solicitante: TKL Importação e Exportação e Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.415.627/0001-52

Autorização de Funcionamento: 8.02.880-9 Expediente: 1554150/20-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.679, DE 26 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: World Life Medical Industria e Comercio Ltda. CNPJ: 12.978.514/0001-03
Endereço: Avenida Alfredo Nasser, s/n, quadra 76, lote 12, Parque Estrela Dalva, Luziânia/GO CEP: 72804-010

Autorização de Funcionamento: 8.08.842-6 Expediente: 0816703/20-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de Uso Médico da Classe III.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 2.531, DE 26 DE MAIO DE 2020

Dispõe sobre medidas administrativas excepcionais para a garantia de continuidade dos instrumentos de repasse, decorrente do estado de calamidade pública pelo Coronavírus (COVID-19), previsto no Decreto Legislativo nº 6, de 20.03.2020 e de acordo com a Portaria nº 134, de 30 de março de 2020 e Decreto nº 10.315, de 6 de abril de 2020.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no exercício da competência que lhe confere o art. 14, inciso XII, do Estatuto aprovado pelo Decreto 8.867, de 3/10/2016, publicado no D.O.U. de 4/10/2016; e

CONSIDERANDO o estado de calamidade pública, decorrente do Coronavírus (COVID-19), reconhecido pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 6, de 20.03.2020;

CONSIDERANDO os termos da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a edição da Portaria nº 134, de 30 de março de 2020, que altera a Portaria Interministerial nº 424, de 30 de dezembro de 2016;

CONSIDERANDO a obrigatoriedade disposta no Decreto nº 10.315, de 6 de abril de 2020;

CONSIDERANDO a necessidade de medidas de proteção por toda sociedade para o enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do Coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a importância de continuidade das ações públicas, notadamente do saneamento básico e saúde ambiental como medida de combate ao presente estado de calamidade pública;

CONSIDERANDO que a promoção da saúde pública e de inclusão social, por meio das ações de saneamento básico e saúde ambiental, ocorrem por intermédio de parceria com órgãos e entidades públicas e privadas, em um interesse mútuo, formalizada por intermédio de instrumentos de repasse; e

CONSIDERANDO que o atual estado de calamidade pública poderá inviabilizar os atos e procedimentos de continuidade dos instrumentos de repasse, a exemplo da assinatura de termos aditivos pelos convenentes, diante da ausência de instrumentalização do SEI Externo e do comprometimento das visitas técnicas no local de intervenção pela Funasa, resolve:

Art. 1º Estabelecer medidas excepcionais para os atos de prorrogação de vigência, de alteração do instrumento de repasse, de ajustes do plano de trabalho, de suspensão de prazos e de liberação de recursos, de acordo com a Portaria nº 134, de 30 de março de 2020 e o Decreto nº 10.315, de 6 de abril de 2020, objetivando garantir a continuidade dos instrumentos de repasse e evitar solução de continuidade nas ações de saneamento básico e saúde ambiental.

Art. 2º Os instrumentos de repasse com vencimento entre o dia 20 de março de 2020 e o dia 30 de dezembro de 2020, cuja execução do objeto se encerre nesse período, estão prorrogados, de ofício, até 31 de dezembro de 2020, sem a necessidade de aditivo.

§1º. A previsão do caput aplica-se, inclusive, aos Termos de Compromisso TC/PAC, enquadrados nas disposições da Portaria Interministerial nº 350, de 3 de julho de 2019, que trata das diretrizes para a retomada e a execução dos empreendimentos constantes do Programa de Aceleração do Crescimento- PAC.

§2º. As Superintendências da FUNASA deverão registrar a prorrogação de cada um dos instrumentos, na Plataforma+Brasil e nos sistemas SIAFI e SIGA, quando aplicáveis, até o dia 05 de agosto de 2020.

Art. 3º Os instrumentos de repasse com vencimento entre o dia 20 de março de 2020 e o dia 30 de dezembro de 2020, cuja execução do objeto terá continuidade após tal período, estão prorrogados, de ofício, pelo período de 285 (duzentos e oitenta e cinco) dias, a contar do final da vigência do instrumento, sem a necessidade de aditivo.

§1º. Deve ser ajustado o prazo do caput, caso a vigência se encerre no primeiro trimestre de mandato do Prefeito.

§2º. As Superintendências da FUNASA deverão registrar a prorrogação de cada um dos instrumentos, na Plataforma+Brasil e nos sistemas SIAFI e SIGA, quando aplicáveis, até o dia 05 de agosto de 2020.

§3º. Havendo solicitação do convenente de prazo diverso do estabelecido no caput, será necessária a celebração de aditivo.

§4º. Na hipótese do parágrafo anterior, o aditivo será na forma simplificada, com assinatura apenas da FUNASA, após manifestações técnica e jurídica favoráveis e decisão administrativa do Superintendente.

§5º. Caso a situação de calamidade pública seja impedimento para realização de análise conclusiva pela área técnica, deverá ser feita a certificação, mediante registro no sistema, passando a ser aplicado o caput.

Art. 4º Fica suspensa, a partir de 20/03/2020, a contagem de prazos dos convênios celebrados pela Funasa, inclusive os referentes aos celebrados sob a égide das Portarias Interministeriais 127/2008 e 507/2011, enquanto perdurarem os efeitos do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, sendo restituído o prazo restante após o término do estado de calamidade pública.

§1º. Nos convênios que estava em curso o prazo para a prática de ato específico pelo convenente, deverá ser registrada, pelas Superintendências, a informação na Plataforma+Brasil e certificado o prazo restante para a prática do ato.

§2º. Se a situação de calamidade pública não for impedimento para a prática dos atos das competências do convenente e concedente, a suspensão prevista no caput não obsta a execução do objeto e o cumprimento dos prazos pactuados.

Art. 5º Excepcionalmente, em face das características da maioria dos municípios atendidos pela FUNASA, fica prorrogado por 240 (duzentos e quarenta) dias os prazos para cumprimento das condições suspensivas, contados a partir do término do prazo estabelecido na cláusula do instrumento.

Parágrafo Único. As Superintendências da FUNASA deverão registrar a prorrogação deste prazo em cada um dos instrumentos, na Plataforma+Brasil, até o dia 05 de agosto de 2020, sendo dispensada a celebração de termo aditivo.

Art. 6º Durante o período do estado de calamidade pública, as demais alterações na execução do objeto, que refletem no plano de trabalho, deverão ser feitas mediante a celebração de aditivo.

§1º. A formalização do aditivo dependerá de solicitação do interessado e será na forma simplificada, com assinatura apenas da FUNASA, precedida de manifestações técnica e jurídica e decisão administrativa do Superintendente.

§2º. A celebração do aditivo somente poderá ocorrer quando a situação de calamidade pública não for impedimento para a avaliação técnica da FUNASA.

§3º. Caso a área técnica certifique a impossibilidade de emitir manifestação conclusiva a respeito da solicitação, nas situações, por exemplo, em que seja necessária a vistoria ou visita ao local, não será celebrado o aditivo neste momento.

§4º. Na hipótese do parágrafo anterior, está vedada a continuidade da execução diferente do que consta no plano de trabalho aprovado e vigente.

§5º. Havendo diferença no valor do plano de trabalho e da licitação, deverá ser celebrado o aditivo, após o aceite emitido pela área técnica, acompanhado da manifestação indicativa das alterações necessárias no plano de trabalho.

§6º. A alteração do plano de trabalho deve ser anterior ao início da execução, na situação do parágrafo quinto.

§7º. As demais situações devem seguir o disposto na Orientação Jurídica Normativa nº 0001/2020/COVEN/PFFUNASA/PGF/AGU e Despacho de Aprovação nº 00123/2020/GAB/PFE/PFFUNASA/PGF/AGU, acolhidas mediante o Despacho nº 30/2020 do Presidente da FUNASA.

§8º. A aprovação de projeto básico não poderá ocorrer sem a visita técnica preliminar, prevista no inciso XXXVII do §1º do art.1º da Portaria Interministerial nº 424/2016.

Art. 7º Durante o estado de calamidade pública, para os convênios que tiverem continuidade na execução, a vistoria ou visita ao local será substituída, quando possível, pela análise documental, conforme disposto no art. 54 §4º-A da Portaria Interministerial nº 424, de 2016, alterada pela Portaria Interministerial nº 134, de 30 de março de 2020.

§1º. É obrigatória a vistoria final para verificação da conclusão do objeto para todos os instrumentos.

§2º. A análise técnica será mediante o preenchimento do Relatório de Avaliação do Andamento - RAA, disponível no SIGA, pela área de engenharia ou de saúde ambiental, este último quando couber, baseado no Relatório de Andamento (RA) padronizado pela Funasa, inclusive para liberação de parcela, devendo ser registrado na Plataforma+Brasil, pelo técnico.

§3º. As informações contidas no Relatório de Andamento (RA) gozam de fé pública e são de responsabilidade exclusiva dos responsáveis técnicos e legais do convenente. O documento deverá ser preenchido no SIGA e registrado na Plataforma+Brasil pelo convenente.

§4º. A liberação da primeira parcela ou parcela única somente poderá ocorrer após o aceite da licitação pela área técnica.

§5º. Para fins de liberação das parcelas subsequentes à primeira, o Relatório de Andamento (RA) deverá ser preenchido de forma a demonstrar a execução física de, no mínimo, 70% do total de recursos anteriormente liberados e deverá vir acompanhado dos seguintes documentos:

I - Cópia do boletim de medição;

II - Cópia da ordem de serviço;

III - Fotos das etapas do empreendimento executadas ou em execução, demonstrando a evolução do empreendimento em relação à última parcela liberada; e

IV-Comprovação de aporte da contrapartida pactuada, cujo depósito poderá ocorrer, excepcionalmente, no último mês de vigência do instrumento, desde que não seja prejudicial ao andamento da execução, com o ajuste do cronograma de desembolso.

§6º. A postergação do prazo de depósito da contrapartida depende de prévia solicitação e manifestação favorável da área técnica, que em caso positivo, deve atualizar na Plataforma+Brasil o novo cronograma de desembolso.

§7º. A liberação de parcela sem a devida visita técnica poderá ocorrer, excepcionalmente, uma única vez para cada instrumento de repasse.

§8º. Permanece obrigatório o cumprimento dos demais requisitos da Portaria da FUNASA que disciplina a liberação de recursos.

Art. 8º As providências administrativas a serem adotadas pelas Superintendências, relativas ao registro no sistema, devem ser feitas na mesma oportunidade.

Art. 9º. Fica revogada a Portaria nº 2172, de 29 de abril de 2020, publicada no DOU, de 30 de abril de 2020.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MÁRCIO SIDNEY SOUSA CAVALCANTE

