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

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando os itens 2.1.4.5 e 4.2 da Resolução-RDC Anvisa nº 175, de 08 de julho de 2003;

considerando a Resolução RDC nº 276, de 22 de setembro de 2005;

considerando o Laudo de Análise nº 909.00/2013 emitido pelo Laboratório Central Noel Nutels;

considerando o Laudo de Análise Fiscal/Contraprova nº 3288.00/2013 pelo Laboratório Central Noel Nutel, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do LOTE 09/2012 do produto PIMENTA DO REINO, marca CONDIMENTOS DA ROÇA, data de fabricação: não consta, data de validade: 30/09/2014, produzido por Dois Edil Distribuidora de Encartelados Ltda-ME, CNPJ: 39.905.013/0001-45, estabelecida à Rua Marina Godoy B. Cravo, 71, Voldac - Volta Redonda/RJ, por apresentar fragmentos rígidos de brilho vítreo e opacos (alguns pontiagudos) e fragmentos ferromagéticos e pela presença de milho moído, não declarado na rotulagem.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Altera Instrução Normativa n°12, de 12 de Novembro de 2010 que fixa as alçadas decisórias e define as diretrizes para descentralização de decisões no âmbito da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, relativas à aquisição, alienação e locação de bens, e contratação de obras e serviços decorrentes do processo de licitação e dos processos de dispensa e inexigibilidade de licitação.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no 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 e os incisos VII e X do art. 16 da Lei nº 9.782, de 29 de janeiro de 1999, tendo em vista o que dispõe o art. 2º do Decreto nº 7.689, de 02 de março de 2012, o inciso IX do art. 4º, art. 5º e inciso IX do art. 6º da Portaria GM/MS nº 1.338, de 28 de junho de 2012, o disposto no inciso XIII do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem os incisos, VII, VIII, IX e X do art. 16 e o inciso II do art. 55 do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º O art. 3º da Instrução Normativa nº 12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.3° Os limites de alçada para autorizar a deflagração do processo de licitação, visando a aquisição, alienação e locação de bens e a contratação de obras e serviços, com valores estimados pela autoridade demandante, assim como para possíveis prorrogações contratuais são os seguintes:

I-Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados: Até R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais);

II-Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira : até R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

III-Gerente Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados: até R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

IV-Diretor de Gestão Institucional: até R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);

V-Diretor Presidente: Até R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais);

VI-Ministro de Estado da Saúde: Acima de R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais); "

Parágrafo Único: Na hipótese de contratação pela utilização de Ata de Registro de Preços, própria, como partícipe ou obtida por processo de adesão, cada contrato deverá ser precedida de autorização prévia, em consonância aos limites de alçadas estabelecidos neste artigo." (NR)

.....

Art. 2º O art. 4º da Instrução Normativa n° 12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.4° Ficam estabelecidos os limites e alçadas para as contratações, prorrogações contratuais, patrocínios e alienações, constantes no Anexo I desta Instrução Normativa." (NR)

Art. 3º O art. 6º da Instrução Normativa n° 12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.6° Nos casos de dispensa previstas no art. 24, incisos III a XXIV, da Lei nº. 8.666/93 e de inexigibilidade de licitação, compete à(s) autoridade(s) demandante(s), constantes no Anexo I desta Instrução Normativa indicar à autoridade competente a declará-la, a razão de escolha do fornecedor e a justificativa de preço." (NR)

Art. 4º O art. 8º da Instrução Normativa n°12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.8 Aos Diretores Presidente e de Gestão Institucional, nos limites de suas alçadas constantes no Anexo I desta Instrução Normativa, cabem ratificar o ato de reconhecimento da dispensa prevista no art.24, incisos III a XXIV, da Lei n. 8666/93 e de inexigibilidade de licitação.

§ 1° O ato Administrativo do Diretor de Gestão Institucional, do Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira e do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras, e Recintos Alfandegários que, nos limites de suas alçadas constantes no Anexo I desta Instrução Normativa, declarem a dispensa e/ou a inexigibilidade de licitação, exceto quando se tratar de dispensa enquadrada no art. 24, incisos I e II, da Lei n. 8666/93, deve ser ratificado, no prazo de 03 (três) dias úteis, pelo Diretor-Presidente e pelo Diretor de Gestão Institucional, respectivamente.

§ 2° Quando se tratar de inexigibilidade ou de dispensa prevista no art.24, incisos III a XXIV da Lei n. 8666/93, cujos valores estejam enquadrados no limite disposto pelo art. 24, inciso II da referida Lei, o ato administrativo da declaração será de responsabilidade do Coordenador de Contratação Pública e dos Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no âmbito das suas competências institucionais, e o ato de ratificar o reconhecimento da inexigibilidade ou dispensa caberá ao Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira e ao Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras, e Recintos Alfandegários, respectivamente, como disposto no Anexo I desta Instrução Normativa." (NR)

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 49/2013

(Limites e Alçadas para Compras e Contratações com Fornecedores)

Limites (em R$ 1,00) (Obras, serviços de engenharia, locação de bens, aquisição de bens e serviços, patrocínio institucional e alienação) (2)	Aprovação motivada d o termo de referência Custeio e Despesas com Capital	Autorização para deflagração da licitação e contratação	Autorização para prorroga ç ão contratual	Homologação	Declação de inexibilidade e dispensas (art. 24, incisos iii a xxiv)	Ratificação (1)	Assinatura do termo contratual	Referencia l dos valores convencionados
Até 8.000,00 (3)		. . .	Coordenador da CVPAF /Gerente Geral GGGAF	. . .	Coordenador da CVPAF/CCONP	Gerente Geral GGPAF/ GGGAF	Coordenador da CVPAF/Gerente Geral GGGAF	Limite do Art. 24, Inciso II da Lei 8666/93
Até 150.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente/Coordenador CVPAF	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Coordenador da CVPAF /Gerente Geral GGGAF	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Coordenador da CVPAF/Gerente Geral GGGAF	1,875 x limite da Carta Convite
Até 500.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente/Coordenador CVPAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Coordenador da CVPAF/Gerente Geral GGGAF	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338
Até 1.000.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente	Diretor DIGES	Diretor DIGES	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Gerente Geral GGPAF/ GGGAF	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338/12
Até 10.000.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente	Diretor Presidente	Diretor Presidente	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338/12
Acima de 10.000.000,00	Diretoria Colegiada - DICOL	Ministro de Estado da Saúde (4)	Ministro de Estado da Saúde (4)	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Diretor DIGES	Diretor Presidente	Diretor DIGES	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338/12

(1) A ratificação aplica-se nos casos previstos no art. 26 da Lei 8666/93.
(2) Para as contratações que traduzam patrocínio institucional, estas estarão condicionadas à aprovação prévia pela Diretoria Colegiada da ANVISA, independentemente do seu valor. Para locação de bens imóveis, dever-se-á obedecer ao que dispõe o art. 4º do Decreto nº 7.689/12 e o art. 7º da Portaria GM/MS nº 1.338/12.
(3) Situação exclusiva para inexigibilidade de licitação.
(4) Ministro de Estado da Saúde - Refere-se à autorização
(5) para nova contratação ou prorrogações contratuais, nos termos do § 1º do art. 2º do Decreto nº 7.689/12 e o art. 3º da Portaria GM/MS nº 1.338/12.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 31 de outubro de 2013

N° 150 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, considerando o disposto no § 2º do art. 15 e no inciso IX do art. 16 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, o disposto nos arts. 52 e 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso V do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, NÃO CONHECE DO RECURSO a seguir especificado, por exaurimento da esfera administrativa, mantendo os termos da decisão recorrida, declarando extinto o processo administrativo sanitário respectivo:
EMPRESA: CLEVERSON SANTOS PIRES ME
CNPJ: 08.647.559/0001-10
PROCESSO Nº: 25351.865346/2008-20
EXPEDIENTE DO RECURSO Nº: 0444496135

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC N° 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

Art. 2º Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 - "Plano Brasil sem Miséria", por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Art. 3º Para efeitos desta resolução consideram-se:

I - Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações;

II - Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS

III - Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

CAPÍTULO I - DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 4º São princípios desta resolução:

I - os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II - inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV - atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Art. 5º São diretrizes desta resolução:

I - transparência dos procedimentos de regularização;

II - disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

V - proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

CAPÍTULO II - DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO

Art. 6º A comprovação de formalização dos empreendimentos objeto desta resolução, quando necessária, dar-se-á:

I - Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III - Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

CAPÍTULO III - DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO

Art. 7º As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I - conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II - apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Art. 8º A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 9º Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

CAPÍTULO IV - DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 10 Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

§ 1º A classificação de risco terá como base os dados epidemiológicos, considerando a capacidade dos serviços, os costumes, os conhecimentos tradicionais, a escala de produção e demais fatores relacionados, de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), prevista nas Resoluções IBGE/CONCLA nº 01 de 04 de setembro de 2006 e nº 02, de 15 de dezembro de 2006 e, quando conveniente, pela Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, instituída pela Portaria nº 397 do Ministério do Trabalho e Emprego, de 9 de outubro de 2002.

§ 2º A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações.

§ 3º Os órgãos de vigilância sanitária promoverão ampla divulgação das atividades classificadas como de alto risco, no âmbito de sua esfera de atuação.

Art. 11 A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Art. 12 Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I - área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II - residência;

III - locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Art. 13 Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitarem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

I - Profissionais voluntários habilitados na área;

II - Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.

Art. 14 As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

CAPÍTULO V - DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 15 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.

Parágrafo único. Os empreendedores que exercem atividades de alto risco terão prioridade no atendimento a que se refere o caput deste artigo.

Art. 16 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Art. 17 As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

Art. 18 As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19 Os órgãos de vigilância sanitária, ao elaborar plano de trabalho, deverão cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente as atividades de maior grau de risco, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Art. 20 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais poderão criar cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, a partir do:

I - Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidaria (SIES); e

II - Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária.

Art. 21 Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

Art. 22 As infrações sanitárias serão apuradas de acordo com a Lei Sanitária vigente.

Art. 23 Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ARESTO N° 176, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 19 de setembro de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

25759.055560/2003-11 - AIS:204752/03-7 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ARESTO N° 177, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 22 de janeiro de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: BELFAR LTDA

25351.313700/2007-97 - AIS:404535/07-1 - GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA

25351.412505/2007-49 - AIS:532569/07-2 - GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 32.500,00 (TRINTA E DOIS MIL E QUINHENTOS REAIS)

AUTUADO: EMS SIGMA PHARMA LTDA

25351.067281/2010-45 - AIS:090152/10-1 - GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: GRUPO DE COMUNICACAO TRES S/A

25351.058643/2003-44 - AIS:217517/03-7 - GPROP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

AUTUADO: J.A COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

25351.516982/2008-63 - AIS:675085/08-1 - GGPRO/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA N° 1.213, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Habilita o Hospital São José/Hospital São José /Aracajú - SE para realizar procedimentos de Alta Complexidade em Implante Coclear

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

Considerando a Portaria nº 1.278/GM/MS, de 20 de outubro de 1999, que estabelece normas para o cadastramento de Centros/Núcleos para a realização de Implante Coclear e seus critérios de indicação e contraindicação no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 968/GM/MS, de 11 de dezembro de 2002, que atualiza os Procedimentos de Alta Complexidade e Estratégicos do Sistema de Informações Ambulatoriais e Sistema de Informações Hospitalares - SIA/SIH/SUS;

Considerando a manifestação favorável da Secretaria de Saúde de Estado de Sergipe e a Deliberação CIE/SE nº 242/2012, de 20 de dezembro de 2012, que aprova a habilitação de que trata esta Portaria; e

Considerando a avaliação da Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Especializada e Temática - Coordenação-Geral da Média e Alta Complexidade, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o estabelecimento de saúde a seguir informado, para realizar procedimentos de Alta Complexidade em Implante Coclear, serviço 107, código 005:

CNPJ	CNES	Razão Social/Nome fantasia/Município
13.016.621/0001-05	0002275	Hospital São Jose / Hospital São Jose /Aracajú - SE.

Art. 2º O custeio do impacto financeiro gerado por esta habilitação corra por conta do orçamento do Ministério da Saúde. Os recursos serão alocados no teto de Média e Alta Complexidade do Estado ou Município de acordo com o vínculo da unidade e modalidade da gestão.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

HELVÉCIO MAGALHÃES MIRANDA JÚNIOR

RETIFICAÇÃO

. No DOU de 22/10/2013, Seção 1, página 62, onde se lê: PORTARIA No- 1.166, DE 21 DE OUTUBRO DE 2013, leia-se: PORTARIA No- 1.169, DE 21 DE OUTUBRO DE 2013.

(p/Coejo)

EXEMPLAR DE ASSINANTE DA IMPRENSA NACIONAL