



casos específicos, a fim de que seja discutida a forma como ocorrerá a regulamentação de caráter geral da matéria estabelecida no art. 21 do Decreto nº 8.077/2013.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 18.2

Processo: Não foi aberto processo administrativo de regulação

Assunto: Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos

Justificativa do Arquivamento: Os problemas relacionados ao tema está em tratamento no âmbito do Planejamento Estratégico da Anvisa 2016/2019, nos projetos P1 - Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais e P6 - Ampliação da consistência e transparência nas práticas de emissão de exigências técnicas.

Área responsável: Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (DIARE)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 26.1

Processo: 25351.468678/2014-36

Assunto: Bulas Magistrais para medicamentos manipulados

Justificativa do Arquivamento: Não foram apresentados relatos de problemas durante os Diálogos Setoriais e Diálogos Internos (fase de participação e consulta) da Agenda Regulatória 2017/2020.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Diretor Relator: William Dib

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 32.9

Processo: 25351.267784/2013-25

Assunto: Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos

Justificativa do Arquivamento: A matéria não foi priorizada por necessitar de outros elementos, tais como ausência formal de motivação do Ministério da Saúde para a referida medida e avaliação do impacto de possível entrada de mais de 30 mil protocolos de Documentos Informativos de Preço.

Área responsável: Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 45.2

Processo: 25351.516054/2011-72

Assunto: Promoção da Saúde nos aeroportos de controle sanitário instalados em território nacional, aeronaves e outros meios de transporte de interesse sanitário que por eles transitam

Justificativa do Arquivamento: Os principais problemas identificados na consulta dirigida e no levantamento interno podem ser tratados por meio da atualização do regulamento de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e por meio de outras ações como a harmonização de procedimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Diretor Relator: William Dib

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 49.1

Processo: Não foi aberto processo administrativo de regulação

Assunto: Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários

Justificativa do Arquivamento: Não foi necessária a edição de resolução para adequação da Nomenclatura Técnica de Dispositivos Médicos Prioritários para o Ministério da Saúde, visto que, a GGTPS conseguiu adequar os 100 termos de maior custo e relevância para o SUS/Ministério da Saúde através da contratação da Unifei - Carta Acordo nº 33036/2015 que tratou da compatibilização da lista de produtos OPME do Ministério da Saúde com os nomes técnicos da Anvisa e a nomenclatura internacional do GMDN - Global Medical Device Nomenclature.

Os novos nomes técnicos criados foram disponibilizados no site da ANVISA e através de três editais de chamamento elaborados pela GGTPS, as empresas (Setor regulado) fizeram a adequação dos nomes técnicos de seus registros para os novos nomes técnicos (aproximadamente 2000 registros tiveram seus nomes técnicos adequados). A Carta Acordo nº 33036/2015 foi finalizada satisfatoriamente (vide Relatório Final de Atividades - Carta Acordo nº 33036/2015 em anexo). Todo este trabalho de adequação dos nomes técnicos dos 2000 registros foi executado em etapas e finalizado em fevereiro/2017

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 62.2

Processo: Não foi aberto processo administrativo de regulação

Assunto: Boas Práticas de Funcionamento de Lactários Justificativa do Arquivamento: Falta de evidências de problemas com serviços de lactários em relação a outros serviços de saúde monitorados pela Anvisa.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 62.4

Processo: 25351.081973/2015-41

Assunto: Proposta de Iniciativa para elaboração de ato normativo para os serviços de saúde móveis no Brasil

Justificativa do Arquivamento: Os requisitos para serviços de saúde móveis serão contemplados no tema 15.1 Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde da Agenda Regulatória 2017/2020.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Diretor Relator: William Dib

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.608, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da fabricação do produto saneante QUALLYCLOR sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa EDINEI MANOEL DA SILVA, CNPJ nº 11.587.595/0001-40, Autorização de Funcionamento 3055360, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto saneante QUALLYCLOR, fabricado pela empresa EDINEI MANOEL DA SILVA, CNPJ nº 11.587.595/0001-40, localizada a Rua 28 de março, nº 73a, Bairro São Benedito - Morungaba/SP, CEP: 13260000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.609, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 61.1P.0/2018 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do estado de Santa Catarina que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de cloro do produto ÁGUA SANITÁRIA DA CASA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0218 do produto ÁGUA SANITÁRIA DA CASA fabricado por RP Embalagens Ltda. - ME. (CNPJ 22.746.039/00001-95).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.610, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3270.1P.0/2017 emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED) que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem do produto CONDICIONADOR EVASS - PROVANZA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 585847 do produto CONDICIONADOR EVASS - PROVANZA fabricado por Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda. (CNPJ 22.685.341/0001-80).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.611, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 31.1P.0/2018 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do estado de Santa Catarina que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de cloro do produto ÁGUA SANITÁRIA NEUZA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 01/18 do produto ÁGUA SANITÁRIA NEUZA fabricado por Neuza Produtos De Limpeza Ltda. - ME. (CNPJ 01.285.738/0001-05).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

ATA DA 1ª ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 14 DE JUNHO DE 2018

Ata da 1ª Assembleia Geral Extraordinária da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, realizada em 14 de junho de 2018, às nove horas.

As nove horas do dia 14 de junho de 2018, na sala de reuniões da sede da Hemobrás, localizado no SRTVS, quadra 701, bloco O, Ed. Multiempresarial, sala 146, Brasília, DF, presente a totalidade do Capital Social, de titularidade da União, neste ato representada pela Procuradora da Fazenda Nacional Liana do Rego Motta Veloso, nos termos da Portaria PGFN nº 128, de 12 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 14 de março de 2018, realizou-se, em primeira convocação, a Assembleia Geral Extraordinária da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, empresa pública, CNPJ nº 07.607.851/0001-46, NIRE nº 5350000273-1, vinculada ao Ministério da Saúde, conforme OFÍCIO SEI nº 193/2018/CAS/PGACFFS/PGFN-MF, de 05 de junho de 2018, para deliberar sobre a aprovação da proposta de alteração do Estatuto da Empresa para adaptá-lo ao disposto na Lei nº 13.303, de 2016, e no Decreto nº 8.945, de 2016, alterado pelo Decreto nº 9.361, de 8 de maio de 2018. Presidiu a reunião o Senhor Oswaldo Cordeiro de Paschoal Castilho, Diretor-Presidente do Hemobrás. Estiveram, ainda, presentes a Senhora Lenir Santos, Presidente do Conselho de administração o Senhor Gustavo Cavalcanti Simoni, Gerente de Administração e Cleber Coelho Cardoso Junior, Assistente Técnico Especializado, na função de Secretário da Assembleia. A União, com base nos pareceres da PGFN, da Secretaria do Tesouro Nacional - STN e da Secretaria de Controle e Governança das Empresas Estatais - SEST, votou pela aprovação da proposta de alteração do estatuto social, nos termos da minuta anexa que passa a fazer parte integrante desta ata. Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a sessão, sendo lavrada ata que, após lida e aprovada, será assinada pelo Secretário, pela Procuradora designada e pelo Diretor-Presidente da Hemobrás.

LIANA DO REGO MOTTA VELOSO
Procuradora da Fazenda Nacional

OSWALDO CORDEIRO DE PASCHOAL CASTILHO
Presidente da Assembleia

CLEBER COELHO CARDOSO JUNIOR
Secretário

ESTATUTO SOCIAL CAPÍTULO I DA DESCRIÇÃO DA EMPRESA

Seção I Da Razão Social e Natureza Jurídica

Art. 1º A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, empresa pública dotada de personalidade jurídica de direito privado e patrimônio próprio, vinculada ao Ministério da Saúde, é regida por este estatuto, especialmente, pela lei de criação nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, pela Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, pelo Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, e demais legislações aplicáveis.

Seção II Da Sede e da Representação Geográfica

Art. 2º A empresa tem sede e foro no Distrito Federal, e pode criar filiais, escritórios, representações ou quaisquer outros estabelecimentos no País.

Seção III Do Prazo de Duração

Art. 3º O prazo de duração da empresa é indeterminado.

Seção IV Do Objeto Social

Art. 4º A HEMOBRÁS tem por objeto social explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos dele resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, e na produção de biotecnológicos, permitida a comercialização dos produtos resultantes, respeitado o estabelecido no art. 44, §1º do Decreto nº 8.945, de 2016.

Parágrafo único. Observada a prioridade a que se refere o caput deste artigo, a HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou purificar produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.