



Expediente nº: 0197369/12-0
Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

9.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: oxalato de escitalopram
Processo nº: 25351.801573/2010-13
Expediente nº: 811278/11-9

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

10.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: Oxalato de escitalopram
Processo nº: 25351.792827/2010-05
Expediente nº: 811286/11-0

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

11.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: Sedopan (oxalato de escitalopram)
Processo nº: 25351.706572/2009-21
Expediente nº: 811312/11-2

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

12.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: oxalato de escitalopram
Processo nº: 25351.552697/2009-06
Expediente nº: 0478079/12-5

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

13.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: Vidapram (oxalato de escitalopram)
Processo nº: 25351.529985/2010-61
Expediente nº: 0330643/12-7

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

14.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: Estalox (oxalato de escitalopram)
Processo nº: 25351.715434/2009-90
Expediente nº: 0330638/12-1

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

15.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: Serolex (oxalato de escitalopram)
Processo nº: 25351.715435/2009-19
Expediente nº: 0265957/12-3

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

16.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: Neuropram (oxalato de escitalopram)
Processo nº: 25351.726910/2009-80
Expediente nº: 0265929/12-8

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

17.

Empresa: Lundbeck Brasil Ltda.
Medicamento: Scitalax (oxalato de escitalopram)
Processo nº: 25351.347176/2010-12
Expediente nº: 459838/11-5

Assunto: Contestação do deferimento do registro do medicamento similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando a posição do relator que acata o requerimento da recorrente.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 4 de janeiro de 2017

Nº 1 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve arquivar o processo em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a publicação desse arquivamento.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Processo nº: 25351.528441/2010-38
Assunto: Revisão da RDC nº 335/2003, que trata das obrigações quanto as embalagens e propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco

Justificativa do Arquivamento: Em decorrência da publicação de Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011, e do Decreto nº 8.262, de 31 de maio de 2014, a abordagem dos subtemas conforme previsto no processo não é mais cabível e, desta forma, os subtemas serão abordados em novos processos regulatórios.

Área responsável: Gerência Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB)
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 37, DE 3 DE JANEIRO DE 2017

Indefere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade de Nossa Senhora das Mercês de Montes Claros, com sede em Montes Claros (MG).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista no art. 3º da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde;

Considerando os termos da Nota nº 02409/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 10 de junho de 2016 e o Despacho nº 34073/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU, NUP 00737.005397/2016-97; e

Considerando o Parecer Técnico nº 454/2016-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.170072/2014-58/MS, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016; do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014 e da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade de Nossa Senhora das Mercês de Montes Claros, CNPJ nº 22.669.931/0001-10, com sede em Montes Claros (MG).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 38, DE 3 DE JANEIRO DE 2017

Indefere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista no art. 3º da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde, e

Considerando o Parecer Técnico nº 999/2016-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.211380/2015-21/MS, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Portaria nº 834/GM/MS de 26 de abril de 2016, do Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014 e da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, CNPJ nº 10.834.118/0001-79, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA Nº 1, DE 4 DE JANEIRO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar o certolizumabe pegol para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o certolizumabe pegol para o tratamento da doença de Crohn moderada a grave, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

Ministério das Cidades

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 5, DE 4 DE JANEIRO DE 2017

Altera a Portaria nº 615, de 20 de dezembro de 2016.

O MINISTRO DE ESTADO DAS CIDADES, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, o inciso XI do art. 27 da Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, o art. 1º do Anexo I do Decreto nº 4.665, de 3 de abril de 2003, resolve:

Art. 1º Alterar a Portaria nº 615, de 20 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União em 22 de dezembro de 2016, seção 1, página 76, que passa a vigorar com alteração dos artigos 1º e 2º, conforme abaixo transcrito:

"Art. 1º A Síntese do Projeto Aprovado - SPA de cada etapa dos Termos de Compromisso vigentes e dos celebrados após a publicação desta Portaria será homologada pelo Secretário-Executivo do Ministério das Cidades, observados os requisitos estabelecidos no Manual de Instruções para Contratação e Execução dos Programas e Ações do Ministério das Cidades inseridos no Programa de Aceleração do Crescimento - MICE/PAC, aprovado pela Portaria nº 164, de 12 de abril de 2013, do Ministério das Cidades.

(...)

Art. 2º A Autorização de Início de Execução do Objeto - AIO de cada etapa dos Termos de Compromisso vigentes e dos celebrados após a publicação desta Portaria será emitida pelo Secretário-Executivo do Ministério das Cidades, com base em manifestação da mandatária acerca do cumprimento dos requisitos estabelecidos no MICE/PAC.

(...)"

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

BRUNO ARAÚJO