

| | | | |
|----------------------|--|-------|--|
| 33910.031397/2021-19 | UNIMED MONTES CLAROS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA | DIOPE | Pelo conhecimento e não provimento do recurso, na forma manifestada na Nota Técnica nº 1049/2023/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo a decisão da DIDES. |
| 33910.031437/2021-14 | UNIMED RECIFE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | DIOPE | Pelo conhecimento e não provimento do recurso, na forma manifestada na Nota Técnica nº 1056/2023/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo a decisão da DIDES. |
| 33910.038210/2020-19 | UNIMED AMPARO COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | DIOPE | Pelo conhecimento e não provimento do recurso, na forma manifestada na Nota Técnica nº 1007/2023/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo a decisão da DIDES. |
| 33910.031475/2021-77 | UNIMED UBERABA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO LTDA | DIPRO | Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, na forma manifestada na Nota Técnica nº 3325/2022/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo a decisão da DIDES. |
| 33910.020636/2021-05 | UNIMED DE BARRETOS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | DIPRO | Pelo conhecimento e não provimento do recurso, na forma manifestada na Nota Técnica nº 1009/2023/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo a decisão da DIDES. |

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 82, DE 26 DE JULHO DE 2023

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, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

ANEXO

Processo nº: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

Área responsável: GGPAF/DIRES

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da resolução de Diretoria Colegiada - RDC 81/2008).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Meiruz de Sousa Freitas

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.187, DE 27 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 75 (setenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública sobre Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que Estabelece os critérios para a realização dos Estudos de Degradação Forçada em medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos e define os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação nestes mesmos produtos., conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/576697?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED/GQMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública que Estabelece os critérios para a realização dos Estudos de Degradação Forçada em medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos e define os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação nestes mesmos produtos.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2.- Alinhamento internacional dos parâmetros para verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015)

Área responsável: GQMED/GGMED

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

DESPACHO Nº 79, DE 25 DE JULHO DE 2023

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar pública as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

Autuado: DANIEL HENRIQUE IZELLI MARTINS

CPF: XXX.736.479-XX

Processo: 25069.085493/2019-02 - AIS 069/2019

Expediente: 0129265/19-0

Penalidade: Advertência

Autuado: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

CNPJ: 13.347.016/0001-17

Processo: 25069.532310/2019-43 - AIS 182/2019

Expediente: 2168026/19-4

Arquivamento

Autuado: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

CNPJ: 13.347.016/0001-17

Processo: 25069.532318/2019-18 - AIS 183/2019

Expediente: 2168064/19-7

Arquivamento

Autuado: MANUELLA DE LIMA PEREIRA LEAL-ME

CNPJ: 28.707.471/0001-53

Processo: 25069.115591/2020-15 - AIS 041/2020

Expediente: 0519518/20-7

Arquivamento

Autuado: MARCOS STRAPAZZON

CPF: XXX.400.179-XX

Processo: 25069.089061/2019-62 - AIS 079/2019

Expediente: 0134330/19-1

Arquivamento

Autuado: MAURICIO ORTIZ CICGLIO

CPF: XXX.513.078-XX

Processo: 25069.089048/2019-11 - AIS 077/2019

Expediente: 0134291/19-6

Penalidade: Advertência

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.186, DE 26 DE JULHO DE 2023

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo F77: FLUAZAINDOLIZINA na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação de Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final de Diretoria Colegiada

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

