



DIRETORIA DE CONTROLE  
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO  
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.280, DE 22 DE MAIO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 inciso XV, art. 7º e inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando o comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO encaminhado pela empresa BASECOL MIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA, em decorrência da falha na codificação do lote/validade nos rótulos e sujidades nas tampas dos frascos em lotes de produto, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo o território nacional, do lote nº 1802058 do produto PREMUNIX SOLUÇÃO ORAL 150mL e do lote nº 1802057 do produto PREMUNIX GOTAS 30mL, marca Exeltis, fabricados pela empresa Basecol Mix Indústria e Comércio de Alimentos LTDA, CNPJ: 10.549.481/0001-42, situada à Rua Manuel Henriques, 10, Domingos Lopes - Distrito Industrial III, CEP: 18.608-857, Botucatu/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado referente aos lotes supracitados.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.281, DE 22 DE MAIO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, e

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/comercialização do produto cosmético PROVENCE HIGIENIZADOR DAS MÃOS, AÇÃO ANTISSEPTICA, conforme descrito no rótulo do produto, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa PROJONH QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ nº 67.750.927/0001-10, Autorização de Funcionamento 2046591 - 2, 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 PROVENCE HIGIENIZADOR DAS MÃOS, AÇÃO ANTISSEPTICA, fabricado pela empresa PROJONH QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ nº 67.750.927/0001-10, localizada RUA MARANHÃO, Nº 227 - CHÁCARA SOLAR I -FAZENDINHA, SANTANA DE PARNAÍBA - SP, CEP: 06530030.

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 1.282, DE 22 DE MAIO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, inciso I da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária nº 21700052791/18, emitido pela Vigilância Sanitária de Santa Catarina, referente à inspeção sanitária realizada no dia 28/02/2018 nas instalações da empresa MM SANEANTES E DOMISSANITÁRIOS LTDA-ME, CNPJ 23.144.321/0001-65, tendo sido constatada a fabricação do produto MARCO MATA, que não possui registro ou notificação na Anvisa, 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 MARCO MATA, fabricado pela empresa MM SANEANTES E DOMISSANITÁRIOS LTDA-ME, CNPJ 23.144.321/0001-65.

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 1.283, DE 22 DE MAIO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, e

considerando os arts. 12, 50 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, distribuição, comércio, divulgação do produto cosmético marca SUNSHINE PINK GLOSS, sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos da marca SUNSHINE PINK GLOSS, fabricado pela empresa e CNPJ desconhecidos, localizada em local incerto ou não sabido.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.284, DE 22 DE MAIO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Humasis Co.,Ltd.

Endereço: RM.504, Shinwon Vision Tower, 88 Jeonpa-Ro, Dongon-Gu Anuaang-si, Gyeonggi-do - Coréia do Sul

Solicitante: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda CNPJ: 01.057.428/0001-33

Autorização de Funcionamento:1.03.306-6 Expediente:0249313/18-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: SD Biosensor Inc.

Endereço: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161 - Coréia do Sul

Solicitante: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda CNPJ: 01.057.428/0001-33

Autorização de Funcionamento:1.03.306-6 Expediente:0249301/18-02

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**PORTARIA Nº 699, DE 22 DE MAIO DE 2018**

Reconsidera a decisão que cancela o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na Área da Saúde da entidade Benemérita Sociedade Portuguesa Beneficente do Pará, com sede em Belém/PA.

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 o disposto na Portaria de Consolidação nº 01/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área de saúde;

Considerando a publicação da Lei 13.650 de 11 de abril de 2018 e sua regulamentação, e

Considerando a Nota Técnica nº 96/2018-DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo SEI nº 25000.206806/2013-63, que concluiu na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica reconsiderada a decisão que cancela o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na Área da Saúde da entidade Benemérita Sociedade Portuguesa Beneficente do Pará, CNPJ nº 04.928.479/0001-81, com sede em, Belém/PA.

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

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 1.121/SAS/MS, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 119, de 23 de junho de 2017, seção 1, página nº 59.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

**PORTARIA Nº 707, DE 22 DE MAIO DE 2018**

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, com sede em Vitória (ES).

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 Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Nota Técnica nº 202/2018-CGCEB/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.053110/2010-85, que concluiu na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, CNPJ nº 28.141.190/0001-86, com sede em Vitória (ES).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2010 à 31 de dezembro de 2014.

Art. 2º A instituição requerente fica comprometida a conceder 86 (oitenta e seis) bolsas integrais através do PROUNI, no prazo de 03 (três) anos contados a partir do primeiro ano letivo após a aprovação do Termo de Ajuste de Gratuidade (TAG), assinado em 26 de março de 2018.

Parágrafo único. O processo nº 23000.036905/2016-99 (MEC) será arquivado em decorrência da perda do objeto.

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

Art. 4º Fica sem efeito a Portaria 2.178/SAS/MS, de 21 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 22 de dezembro de 2016, seção 1, página 70.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO