

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO  
E REGISTRO SANITÁRIOS  
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS BIOLÓGICOS

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.957, DE 19 DE JULHO DE 2018**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março 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, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.514, de 14 de junho de 2018, única e exclusivamente quanto ao Registro de medicamento radiofármaco novo pronto para uso, GLICOBRAS (FLUDESOXIGLICOSE 18F), expediente n. 0548999/15-7, processo n. 25351.380240/2015-16, referente à empresa Cyclobras Indústria Comercio e serviços laboratoriais Ltda, CNPJ n. 08.820.007/0001-61, publicado no Diário Oficial da União nº 115, de 18 de junho de 2018, Seção 1, página 106, e Suplemento, página 24.

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

VARLEY DIAS SOUSA

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.958, DE 19 DE JULHO DE 2018**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março 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, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.402, de 08 de setembro de 2017, única e exclusivamente quanto ao medicamento vildagliptina + cloridrato de metformina, da detentora SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, Processo nº 25351.101207/2017-06, com vencimento do registro em 17/04/2022, publicada no Diário Oficial da União nº 174, de 11 de setembro de 2017, Seção 1 página 27 e Suplemento página 31.

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

VARLEY DIAS SOUSA

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.959, DE 19 DE JULHO DE 2018**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março 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, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.363, de 30 de maio de 2018, única e exclusivamente quanto ao indeferimento do expediente: 0096229/18-5, Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional, para o medicamento genérico hemifumarato de quetiapina, processo 25351551901200901, referente à empresa Actavis Farmacêutica LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 04 de junho de 2018, Seção 1, página 35 e Suplemento, página 19.

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

VARLEY DIAS SOUSA

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO  
SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO  
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.921, DE 18 DE JULHO 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, 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, comércio e divulgação do produto cosmético POMADA PRETA, marca BETTER conforme descrito no rótulo sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa EDILMA DE SA VASCONCELOS, CNPJ nº 03.639.362/0001-15, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 POMADA PRETA, marca BETTER, fabricado pela empresa EDILMA DE SA VASCONCELOS, CNPJ nº 03.639.362/0001-15, localizada na AV. MODELO, 674 - TÉRREO - CIDADE MODELO - VITÓRIA DA CONQUISTA - BA - CEP: 45.065-500.

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 1.940, DE 19 DE JULHO 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 Art. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da fabricação/comercialização de implantes customizados sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa INSTITUTO SENAI DE INOVAÇÃO EM LASER, CNPJ 03.774.688/0055-48, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de implantes customizados fabricados pela empresa INSTITUTO SENAI DE INOVAÇÃO EM LASER (CNPJ 03.774.688/0055-48).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.941, DE 19 DE JULHO 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 Art. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da fabricação/comercialização de buchas para placa de implante de cirurgia da articulação temporomandibular, sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa USIN-TEC USINAGEM DE PRECISÃO LTDA., CNPJ 17.865.543/0001-74, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de buchas para placa de implante de cirurgia da articulação temporomandibular fabricadas pela empresa USIN-TEC USINAGEM DE PRECISÃO LTDA. (CNPJ: 17.865.543/0001-74).

**PORTARIA Nº 1.050, DE 11 DE JULHO DE 2018**

Inclui/exclui habilitações do Anexo da Portaria 1357/SAS/MS, de 2 de dezembro de 2013, que habilita Centros Especializados em Reabilitação - CER

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

Art. 1º Fica incluída, no anexo da Portaria nº 1357/SAS/MS, de 2 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 4 de dezembro de 2013, Seção 1, página 39-40, a seguinte habilitação:

UF	Município	CNES	Estabelecimento	Código da Habilitação	Tipo	Modalidade
SP	São Paulo	9335560	CER III Campo Limpo	22.08, 22.09 e 22.10	CER III	Auditiva, Física e Intelectual

Art. 2º Fica excluída, do Anexo da Portaria 1357/SAS/MS, de 2 de dezembro de 2013, que habilita Centros Especializados em Reabilitação (CER), a seguinte habilitação:

UF	Município	CNES	Estabelecimento	Código da Habilitação	Tipo	Modalidade
SP	São Paulo	2787571	Jardim Marcelo	22.08, 22.09 e 22.10	CER III	Auditiva, Física e Intelectual

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**PORTARIA Nº 1.043, DE 11 DE JULHO DE 2018 (\*)**

Defere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, da Liga Catarinense de Combate ao Câncer, com sede em Florianópolis (SC).

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 publicação da Portaria nº 1.169/GM/MS, de 26 de abril de 2018, que alterou a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, na área de saúde, nos termos da Lei nº 13.650, de 11 de abril de 2018; e

Considerando o Parecer Técnico nº 534/2018-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.487299/2017-82, que concluiu 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 a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Liga Catarinense de Combate ao Câncer, CNPJ nº 80.671.068/0001-31, com sede em Florianópolis (SC).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

(\*) Republicada por ter saído, no DOU nº 133, de 12-7- 2018, Seção 1, págs 365, com incorreções no original.