

Produto - (Lote): MALATOL PRONTO USO 500 SPRAY(Todos);MATA BARATAS ATACK(Todos);RATICIDA RATICID(Todos);ATAACK MATA FORMIGAS GEL(Todos);GLIFOSATO MATA MATO PRONTO USO 1L(Todos);GLIFOSATO BIOCARB 1 L(Todos);GLIFOSATO BIOCARB 100 ML(Todos);INSETICIDA PM PREMIUM PLUS(Todos);TROFFÉU(Todos);GLIFOSATO PRONTO USO BIOCARB 500 ML(19076);

Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0598238/19-3

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Cautelar

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Informação nº 62/2019 emitida pela Vigilância Sanitária Municipal, após inspeção realizada por fiscais municipais, com conclusão favorável à desinterdição da empresa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.998, DE 24 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o resultado da inspeção de Boas Práticas de Fabricação conduzida e cuja conclusão classificou a empresa Solabia Biotecnológica Ltda como insatisfatória por descumprimento de requisitos de qualidade previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69/2014, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição e uso do insumo farmacêutico sulfato de condroitina fabricado pela empresa Solabia Biotecnológica Ltda, localizada na RUA 52001 S/N, Bairro Floriano, Maringá-PR.

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

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.029, DE 25 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): TODOS OS COSMÉTICOS DA MARCA ACPEE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0643092/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda dos produtos sem registro por empresa desconhecida infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.030, DE 25 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Neuza Maria Pressi Rangel 28740980006 - CNPJ: 27707990000159

Produto - (Lote): CANELA SACHÊ AROMÁTICO ARTESANAL - CASA ZEN(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0640878/19-8

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.037, DE 25 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando as ações de campo de recolhimento iniciado pela empresa detentora de registro prevista no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77

Produto - (Lote): NATRELLE EXPANSOR TISSULAR TEXTURIZADO E ACESSÓRIOS ALLERGAN(LOTES A PARTIR DE 25/07/2014);NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO

TEXTURIZADO ALLERGAN(TODOS);NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO DUPLO

LÚMEN E ACESSÓRIOS ALLERGAN(TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1049911/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciado pela Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, de todos os modelos e números de série não implantados, enquadrado no inciso IV do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012.

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 862, DE 18 DE JULHO DE 2019

Indefere a Renovação do CEBAS, da Comunidade Evangélica de Confissão Luterana em Rio do Sul, com sede em Rio do Sul (SC).

O Secretário de Atenção Especializada 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; e

Considerando o Parecer Técnico nº 490/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.232205/2014-97, que concluiu pelo não 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 indeferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Comunidade Evangélica de Confissão Luterana em Rio do Sul, CNPJ nº 82.763.798/0001-98, com sede em Rio do Sul (SC).

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 867, DE 18 DE JULHO DE 2019

Cancela o CEBAS da Santa Casa de Misericórdia de Valparaíso com sede em Valparaíso - SP.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 da Portaria de Consolidação nº 01/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 o Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que firmou entendimento de que o cancelamento da certificação deve ser aplicado a contar do fato gerador do descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação, e não sobre toda a vigência do certificado; e

Considerando o Parecer nº 408/2019 (FTS. nº: 850), relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.429612/2017-68, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na Área da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), na área da Saúde, concedido à Santa Casa de Misericórdia de Valparaíso, CNPJ nº 72.835.804/0001-11, com sede em VALPARAISO - SP.

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 24 de abril de 2010, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

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 12.101/2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 872, DE 19 DE JULHO DE 2019

Cancela o CEBAS, da Fundação Hospitalar Social Rural de São Gabriel, com sede em São Gabriel da Palha (ES).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 da Portaria de Consolidação nº 01/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 o Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que firmou entendimento de que o cancelamento da certificação deve ser aplicado a contar do fato gerador do descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação, e não sobre toda a vigência do certificado; e

Considerando o Parecer Técnico nº 200/2019- DCEBAS/SAS/MS - FTS nº 1451, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.021423/2018-21, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na Área da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), na área da Saúde, concedido à Fundação Hospitalar Social Rural de São Gabriel, CNPJ nº 27.503.754/0001-10, com sede em São Gabriel da Palha (ES).

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 5 de outubro de 2012, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

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 12.101/2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

