

Produto - (Lote): BCLAR PRE WORKOUT SERUN(TODOS);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 1954434/19-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Recolhimento  
 Motivação: Considerando a fabricação e exposição à venda de produto indevidamente notificado por possuir finalidade terapêutica, contrariando o Art. 17 da Resolução RDC 07/2015, o qual foi cancelado a pedido da empresa em 19/07/2019, estando, dessa forma, sem registro/notificação na Anvisa, porém continua exposto à venda, infringindo o art 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 2.223, DE 13 DE AGOSTO 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35  
 Produto - Apresentação (Lote): RIBAVIRINA - 250 MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAS AMB X 10(LOTES A PARTIR DE 01/01/2010);Ribavirina - 200 MG COM REV. CT FR X 180(LOTES A PARTIR DE 01/01/2010);Ribavirina - 200 MG COM. REV. CT FR X 180(LOTES A PARTIR DE 01/01/2010);  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 0450941/19-2  
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento  
 Suspensão - Distribuição, Fabricação, Uso  
 Motivação: Considerando a comprovação da fabricação e distribuição em desacordo com seu registro na Anvisa por utilizar insumo ativo de fabricante não autorizado, bem como e fabricar o medicamento em local não aprovado, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC 73/2016.

2. Empresa: F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS - FORFARMA - CNPJ: 13751053000196  
 Produto - Apresentação (Lote): REDUFIT XTREME(TODOS);  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 1941506/19-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa no sítio eletrônico <http://www.forfarma.com.br>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61286647000116  
 Produto - Apresentação (Lote): OMNITROPE 10 MG (nao identificado);  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 1933066/19-9  
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Inutilização  
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que adentora do registro do medicamento identificou no mercado unidades de lote sem identificação desse produto com características divergentes das constantes na embalagem original - selo de lacre com o nome da empresa Sandoz, descrição de via subcutânea "+" e ausência de marca de agrupamento, tratando-se, portanto, de falsificação.

4. Empresa: IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CNPJ: 00.376.959/0001-26  
 Produto - Apresentação (Lote): ÁCIDO FÓLICO - Notificação Simplificada(12618 e 56417);  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 1926467/19-4  
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
 Motivação: considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial n.ºs 49.1P.0/2019 e 50.1P.0/2019, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná (LACEN - PR), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio aspecto da embalagem primária, por apresentar falhas no lacre e bico dosador, facilitando o vazamento do produto, em desacordo com o Art. 20 e parágrafos da RDC 71/2009 e § 3º do Art. 8º da RDC 199/2006 para os lotes 12618 e 56417 do medicamento ÁCIDO FÓLICO 0,2 mg Sol. Oral gotas frasco 30 ml, determina-se, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 12618 Val (03/2020) e 56417 (Val 11/2019) do medicamento ÁCIDO FÓLICO 0,2 mg Sol. Oral gotas frasco 30 ml, fabricado por IFAL Industria e Comercio de Produtos Farmac Ltda (CNPJ: 00.376.959/0001-26).

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução RE nº 1.026, de 17 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pág. 60, e em suplemento da Seção 1, pág. 31, referente a certificação da empresa MJS Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. - ME, CNPJ nº 18.842.124/0001-80, conforme expedientes nº 0125326/18-3 e 0405166/19-1.  
 Onde se lê: CNPJ: 04.864.204/0002-02  
 Leia-se: CNPJ: 18.842.124/0001-80

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução-RE nº 1.766, de 5 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 6 de julho de 2018, Seção 1, página 113.  
 Onde se lê: Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 261, de 22 de fevereiro de 2018, publicada no DOU de 23/02/2018  
 Leia-se: Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 461, de 22 de fevereiro de 2018, publicada no DOU de 23/02/2018

**SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE****PORTARIA Nº 925, DE 5 DE AGOSTO DE 2019 (\*)**

Defere a Renovação do CEBAS, da Policlínica de Botafogo, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

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 519/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.236073/2014-72, 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 Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela aplicação do percentual de 20% (vinte por cento) da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, da Policlínica de Botafogo, CNPJ nº 33.641.176/0001-81, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2017

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

(\*) Republicado por ter saído, no Diário Oficial da União - DOU nº 154, de 12 de agosto de 2016, Seção 1, página 80, com incorreções no original.

**PORTARIA Nº 959, DE 13 DE AGOSTO DE 2019**

Cancela o CEBAS da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Descalvado com sede em Descalvado/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 633 FTS. Nº: 1127, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.011134/2018-14, 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 Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Descalvado, CNPJ nº 47.544.663/0001-30, com sede em Descalvado/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 18 de março de 2015, 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 964, DE 13 DE AGOSTO DE 2019**

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado do Rio Grande do Sul, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado.

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

Considerando o Capítulo VIII - Programação Pactuada e Integrada da assistência em saúde - da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Título III - Do custeio da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e

Considerando os dados e documentos encaminhados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, por meio do Ofício Gab nº 426, de 19 de julho de 2019, resolve:

Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar referente ao Estado do Rio Grande do Sul, com base nas Resoluções da Comissão Intergestores Bipartite - CIB/RS, nºs 196, 197 e 198, de 13 de maio de 2019 e nºs 256, 257 e 258, de 26 de junho de 2019.

§1º O total do recurso MAC anual do Estado do Rio Grande do Sul fica assim distribuído:

Destinação	Valor Anual (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	855.295.554,41
Fundos Municipais de Saúde	1.879.079.217,12
TOTAL	2.734.374.771,53

§2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br>.

§3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC, por meio desta Portaria, não acarreta impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 9ª Parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

