

Art. 25. As amostras de retenção devem, preferencialmente, ser armazenadas no estabelecimento onde é realizada a liberação dos lotes para a venda.

Parágrafo único. Este local deve dispor de livre acesso às autoridades sanitárias.

Art. 26. Quando mais de um estabelecimento estiver envolvido na cadeia de fabricação, embalagem, análise, importação e liberação final de lotes, a responsabilidade pela coleta e armazenamento de amostras de retenção deve ser definida em contrato entre as partes envolvidas.

Seção VIII

Da gestão das amostras de referência e de retenção no caso do encerramento das atividades de um fabricante

Art. 27. Caso permaneçam lotes de medicamentos não expirados fabricados por empresa que tenha encerrado suas atividades, o fabricante deve tomar providências para a transferência de amostras de referência e de retenção, e da documentação pertinente de Boas Práticas de Fabricação para um autorizado junto à Anvisa.

Art. 28. O fabricante deve garantir à autoridade competente que as disposições relativas à armazenagem são satisfatórias e que as amostras podem, se necessário, ser prontamente acessadas e analisadas.

§1º Quando existirem situações que evitem o cumprimento do disposto, as providências necessárias podem ser delegadas a outro fabricante.

§2º O detentor do registro do produto é responsável pela delegação e pelo fornecimento de todas as informações necessárias à autoridade sanitária.

Art. 29. O titular do registro sanitário do produto deve, no que tange à adequação das medidas propostas para o armazenamento de amostras de referência e de retenção, consultar a autoridade sanitária de cada país em que qualquer lote dentro da validade tenha sido colocado no mercado.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30. Excetuam-se da duração de armazenamento prevista no art. 11, as soluções parenterais de grande volume e os concentrados polieletrólitos para hemodiálise, os quais devem ser armazenados por 30 (trinta) dias após o período de validade.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.306, DE 21 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: INDUSTRIA FARMACEUTICA BASA LTDA - CNPJ: 88.610.555/0001-04
Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - (9,0 MG + 50 MG) / ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - 0,9 G + 5,0 G / 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML (TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - SOL INJ FR PLAS TRANS X 500 ML (TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - SOL INJ FR PLAS TRANS X 1000 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML(TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML (TODOS);ÁGUA PARA INJETÁVEIS BASA - SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML(TODOS);BASENA ENEMA DE GLICERINA A 12% - 0,12 G/ML ENE CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML (TODOS);BASENA ENEMA DE GLICERINA A 12% - 0,12 G/ML ENE CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML(TODOS);BASENA ENEMA DE GLICERINA A 12% - 0,12 G/ML ENE CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 36 FR PLAS TRANS X 125 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);CLORETO DE SÓDIO 0,9% BASA - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 125 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 5 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (TODOS);GLICOSE BASA - 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (TODOS);GLICOSE BASA - 5 PPC SOL INJ CX 36 FR PLAS TRANS X 125 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 5 PCC SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 5 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 10 PCC SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 10 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 500 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 10 PCC SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML 01(TODOS);GLICOSE BASA - 0,10 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);GLICOSE BASA - 0,05 G/ML SOL INJ IV CX 50 FR PLAS TRANS SIST FECH X 125 ML(TODOS);MANITOL - SOL INJ CX FR PLAS X 250 ML(TODOS);MANITOL A 20 % BASA - 0,2 G/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS PP SIST FECH X 250 ML(TODOS);MANITOL A 20 % BASA - 0,2 G / ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 250 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - SOL INJ FR PLAS LIQ X 1000 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - SOL INJ FR PLAS LIQ X 500 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - 0,6G + 0,03G + 0,02G + 0,3G /100 ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);RINGER COM LACTATO DE SÓDIO - 0,6G + 0,03G + 0,02G + 0,3G /100 ML SOL INJ IV CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML(TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - 0,9 G + 5,0 G / 100 ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML 01(TODOS);SOLUÇÃO GLICOCLORETADA BASA - (9,0 MG + 50,0 MG) / ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2014900/19-0

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa, em 11/03/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do medicamento, em desacordo os artigos 152, 530, 310 (inciso II), 233 (inciso I), 117, 119 (parágrafo 2º), 174, 178, 13 (inciso V), 107, 97, 107, 13 (inciso VI), 235, 250, 510, 332, 313 (parágrafo 1º), 200, 420 (parágrafo 3º),245, 477, 509,136, 137, 283, 294, 284, 317, 108, 201, 204, 525, 514, 351, 362, 461, 474, 343, 17, 25, 571 da RDC nº 17/2010.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.414, de 12 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 177, de 14 de setembro de 2017, seção 1, pag. 45,

Onde se lê:

"Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, aos alimentos distribuídos ou comercializados pela empresa Braço de Ferro Serviços de Segurança e Comércio Varejista de Equipamentos de Comunicação e Segurança Ltda. - EPP (CNPJ 11.015.358/0001-04), situada à Rua Francisco Vicari Silva, 353 Sala 01 - Nadir Kenan, Barretos/SP, no sítio eletrônico www.bracodeferrosuplementos.com.br."

Leia-se:

"Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, aos alimentos distribuídos ou comercializados por Vinícius Pereira Horta (CPF n. 097.928.886-08), especialmente no sítio eletrônico www.bracodeferrosuplementos.com.br."

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 952, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Defere a Concessão do CEBAS, da Associação Beneficente Novo Amanhã, com sede em Jaraguá 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 535/2019-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.128236/2019-59, 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 (CEBAS), pela prestação de serviços ao SUS de atendimento e acolhimento a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substância psicoativa, em conformidade com o Art. 7-A da Lei nº 12.101, de 2009, da Associação Beneficente Novo Amanhã, CNPJ nº 02.846.626/0001-49, com sede em Jaraguá do Sul (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

PORTARIA Nº 954, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Indefere a Concessão do CEBAS, da Fundação José Leite de Souza, com sede em João Pessoa (PB).

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 534/2019-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.036159/2019-10, 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 Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Fundação José Leite de Souza, CNPJ nº 40.980.914/0001-80, com sede em João Pessoa (PB).

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 Nº 956, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

Cancela o CEBAS da Hospital Lourenço Westin com sede em Carlos Chagas/MG.

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 628 - FTS. Nº: 1373, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.018714/2018-32, 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 Hospital Lourenço Westin, CNPJ nº 17.002.528/0001-00, com sede em Carlos Chagas/MG.

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 1º de maio de 2013, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

