

RETIFICAÇÃO

No Anexo II da Portaria nº 2.261/GM/MS, de 27 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União, nº 148, de 2 de agosto de 2018, Seção 1, páginas 48 e 49. Onde se lê:
ANEXO II
Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h)

UF	MUNICÍPIO	IBGE	CNES	DESCRIÇÃO	PORTARIA DE QUALIFICAÇÃO	QUALIFICAÇÃO ANUAL (R\$)	GESTÃO DO RECURSO
RJ	Itaguaí	330200	6629385	UPA 24h, Porte III	Nº 1.503/GM/MS, de 12/7/2012	3.000.000,00	Municipal

Leia-se:
ANEXO II
Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h)

UF	MUNICÍPIO	IBGE	CNES	DESCRIÇÃO	PORTARIA DE QUALIFICAÇÃO	QUALIFICAÇÃO ANUAL (R\$)	GESTÃO DO RECURSO
RJ	Itaguaí	330200	6629385	UPA 24h, Porte III	Nº 1.503/GM/MS, de 12/7/2012	3.000.000,00	Estadual

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

DESPACHO Nº 276, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

ANEXO

EMPRESA: BRUNO FELIPE MARTINS
CNPJ: 10.571.238/0001-20
PROCESSO: 25351.417081/2010-03
NOME COMERCIAL (PRODUTO): GRANDHA RELAXER CREAM REGULAR FORCE HIDRÓXIDO DE SÓDIO
EXPEDIENTE: 0863358/18-4
DATA DO PROTOCOLO: 03/09/2018
PRAZO MÁXIMO DE ANÁLISE: 02/03/2019

EMPRESA: CV INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICOS LTDA EPP
CNPJ: 84.114.339/0001-09
PROCESSO: 25351.645958/2017-21
NOME COMERCIAL (PRODUTO): POLI-AR
EXPEDIENTE: 0963260/18-3
DATA DO PROTOCOLO: 30/07/2018
PRAZO MÁXIMO DE ANÁLISE: 26/01/2019

EMPRESA: INDÚSTRIA E COMÉRCIO LÚCIA LTDA - ME
CNPJ: 26.942.920/0001-12
PROCESSO: 25351.375129/2018-57
NOME COMERCIAL (PRODUTO): LIMPA PEDRAS LÚCIA
EXPEDIENTE: 0924154/18-0
DATA DO PROTOCOLO: 21/09/2018
PRAZO MÁXIMO DE ANÁLISE: 20/03/2019

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.080, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 o inciso XV, art. 7º e inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o item 4.1.9 do Anexo II da Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; considerando a Resolução - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015; considerando o comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO encaminhado pela empresa NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA, em decorrência da utilização de matéria-prima vencida na fabricação de produtos, resolve:
Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo o território nacional, dos lotes dos produtos listados abaixo, fabricados pela empresa NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA, CNPJ 69.363.174/0001-15, situada à Rua Rosita, 80 - Barroso, Fortaleza-CE, CEP: 60.862-810.

PRODUTO	LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO - VALIDADE
Total Nutrition	5585	05/10/2018 - 04/10/2020
Total Nutrition Soy	5586	06/10/2018 - 05/10/2020
Total Nutrition Soy	5587	11/10/2018 - 10/10/2020

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado referentes aos lotes supracitados.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.081, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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. 6º, 7º, 13 e 67, inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII e 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação do lote ZEN002 do produto REDUTOR ZEN HAIR 4D em desacordo com a notificação na Anvisa, por ter formulação divergente da fórmula notificada, pela empresa FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 21.085.169/0001-61, resolve:
Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote ZEN002 produto REDUTOR ZEN HAIR 4D, fabricado pela empresa FIGUEIRA E FELICIANO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 21.085.169/0001-61, Autorização de Funcionamento nº 2.08.371-0.
Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, referente 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 3.082, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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. 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando que a empresa Comprebis Representações está divulgando e comercializando dermatógrafo no site www.comprebis.com.br sem possuir AFE na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, distribuição, comercialização e uso do produto SHARP CHEYENNE fabricado pela empresa Comprebis Representações, CNPJ: 21.376.309/0001-50, proprietária do site www.comprebis.com.br, localizada na Rua Gardênia, 345 - 3º andar Jardim das Flores - Osasco / SP.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.083, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação/comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa Bioflash HR, Lipofocus Max Station, MaxiFlash - Luz Intensa Pulsada + Leds, Agulha Misawa 32G 4MM para Toxina Botulínica, M Roller 75 - Sistema de Microagulhamento, Agulhas Misawa 30G 4MM, Microcânula Dermaflex, M Roller - Sistema de Microagulhamento, Stimulus-R, Divã Portátil (maleta) - com orifício para o rosto e Lupa Manual com Lâmpada, pela empresa BMB Med, 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 distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Bioflash HR, Lipofocus Max Station, MaxiFlash - Luz Intensa Pulsada + Leds, Agulha Misawa 32G 4MM para Toxina Botulínica, M Roller 75 - Sistema de Microagulhamento, Agulhas Misawa 30G 4MM, Microcânula Dermaflex, M Roller - Sistema de Microagulhamento, Stimulus-R, Divã Portátil (maleta) - com orifício para o rosto e Lupa Manual com Lâmpada, comercializados pela empresa BMB Med, CNPJ nº 16.744.780/0001-14, supostamente localizada no endereço Rua Dirce, nº 322, Vila Leonor, São Paulo-SP, Cep. 02.077-080.
Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização dos produtos descritos no art. 1º encontrados no mercado.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.720, DE 31 DE OUTUBRO DE 2018

Deferir a Concessão do CEBAS, da Associação dos Amigos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, com sede em Curitiba (PR).

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; e

considerando o Parecer Técnico nº 927/2018-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.008283/2018-04, 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 atuação exclusiva na promoção da saúde, sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e serviços de saúde realizados, em conformidade com o art. 8-A da Lei nº 12.101, de 2009, da Associação dos Amigos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, CNPJ nº 79.698.643/0001-00, com sede em Curitiba (PR).
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 1.721, DE 31 DE OUTUBRO DE 2018

Deferir a Renovação do CEBAS, da Associação Hospitalar Roque Gonzales, com sede em Caibate (RS).

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;