

**RETIFICAÇÃO**

No DOU de 19-10-2017, Seção 1, páginas 27 a 32, onde se lê: RESOLUÇÃO Nº 183, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017, RESOLUÇÃO Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017 e RESOLUÇÃO Nº 185, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017, leia-se: RESOLUÇÃO - RDC Nº 183, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017, RESOLUÇÃO - RDC Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017 e RESOLUÇÃO - RDC Nº 185, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017, respectivamente.

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO - RE Nº 2.766, DE 13 DE OUTUBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, 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 fabricação e comercialização de produtos saneantes sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa INDAL - INDÚSTRIA ALAGOANA LTDA - ME, CNPJ 01.044.076/0001-81, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS os produtos SANEANTES fabricados pela empresa Indal - Indústria Alagoana Ltda - ME (CNPJ: 01.044.076/0001-81), sem Autorização de Funcionamento na AN-VISA.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades dos produtos descritos 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 2.767, DE 13 DE OUTUBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979;

considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 169.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do Vigilância Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem e embalagem primária para o lote 03/8873 do saneante ÁGUA SANITÁRIA USELIMP, frasco plástico com válvula dosadora, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 03/8873 do produto ÁGUA SANITÁRIA USELIMP, frasco plástico com válvula dosadora, fabricado por Uniplástico Indústria e Comércio de Plástico Ltda. (CNPJ 37.612.611/0001-09).

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 2.770, DE 16 DE OUTUBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a RDC nº17, de 16 de abril de 2010;

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária emitido em 22 de agosto de 2017 pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que concluiu pela interdição cautelar do Laboratório Belém Jardim Ltda e dos medicamentos disponíveis em estoque na empresa (Termo de Interdição Cautelar nº03/2017);

considerando a existência de risco sanitário associado ao uso de medicamentos fabricados em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação;

considerando a Resolução-RE nº2.269 de 12 de agosto de 2015 vigente, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, uso e recolhimento de medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda;

considerando o descumprimento, pela empresa, da Resolução-RE nº2.269 de 12 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.773, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 77.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/RJ, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento Mentelmin (Mebendazol), 100mg, comprimido, lote 160705 (Val. 06/2018), da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e dissolução, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 160705 (Val. 06/2018), do medicamento Mentelmin (Mebendazol), 100mg, comprimido, da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda (CNPJ 06.597.810/0001-62).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 16 DE OUTUBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a classificação de risco à saúde classe III da Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhada pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda., em razão de informação divergente do registro na embalagem do medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto LEVOLUKAST® 10mg + 5 mg, frascos com 7 comprimidos dos lotes 05151513, 05151690, 05161362, 05161740 e frascos com 14 comprimidos dos lotes 05151250, 05151474, 05151690, 05160038, 05161362, 05161740 e 05170666, fabricados pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda (CNPJ: 44.363.661/0001-57).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO -RE Nº 2.774, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 59 e 67, I, 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 vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 e a constatação da divulgação e comercialização irregular, pela empresa Tavares & Possenti Ltda - ME, de produtos com indicações terapêuticas disponibilizados no sítio eletrônico <http://www.extremesuplementos.com.br>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da divulgação e proibição de comercialização, distribuição e uso de todos os produtos manipulados e alimentos com indicações terapêuticas, por meio do endereço eletrônico <http://www.extremesuplementos.com.br> e em qualquer tipo de mídia, inclusive loja física, pela empresa Tavares & Possenti Ltda - ME (CNPJ: 06.340.041/0001-03).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no estabelecimento.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE****PORTARIA Nº 1.392, DE 23 DE AGOSTO DE 2017(\*)**

Exclui do PROSUS, da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Limeira, com sede em Limeira (SP).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013, que instituiu o Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuem na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde (PROSUS);

Considerando a Portaria nº 535/GM/MS, de 8 de abril de 2014, que atribui à Secretaria de Atenção à Saúde a competência para o recebimento e condução dos Processos e Recursos do PROSUS, de que trata a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013,

Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 01, de 04/09/2017, que altera a Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 26 de fevereiro de 2014, que regulamenta a Moratória e a remissão de débitos para com a Fazenda Nacional no âmbito do PROSUS; e

Considerando o Parecer Técnico nº 13-SEI/2017-CGAGPS/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.039802/2016-14/MS, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.873 de 24 de outubro de 2013, e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica excluída do PROSUS, a Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Limeira, CNPJ nº 51.473.692/0001-26, com sede em Limeira (SP).

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. § 3º do art. 30 da Lei nº 12.873/2013.

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

Art. 4º Fica sem efeito o art. 19 da Portaria nº 936/SAS/MS, de 5 de agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 151, de 8 de agosto de 2016, Seção1, página 29.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

(\*) Republicada por ter saído no Diário Oficial da União - DOU nº 164, de 25 de agosto de 2017, seção 1, página 39, com correções no original.

**PORTARIA Nº 1.587, DE 9 DE OUTUBRO DE 2017**

Cancela o certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social na Área da Saúde - CEBAS do Hospital Espírita André Luiz, de Belo Horizonte/MG.

O Secretário de Atenção 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 a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração 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 nº 7-SEI/2017-DCEBAS/SAS/MS - FTS nº 458, relativo ao Processo de Supervisão SIPAR nº 25000.072115/2015-11, que concluiu não serem atendidos os 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 na Área da Saúde concedido ao Hospital Espírita André Luiz, CNPJ nº 17.308.883/0001-02, com sede em Belo Horizonte/MG.

Parágrafo único. Registra-se como início do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação a data de 1º de janeiro de 2010.

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. 26º da Lei nº 12.101/2009.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO