

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.054, DE 30 DE OUTUBRO 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: BERNIERI & CIA LTDA - CNPJ: 19316473000120  
Produto - (Lote): JB ACTION DESINCRUSTANTE ALCALINO(Todos);  
Tipo de Produto: Saneantes  
Expediente nº: 2588407/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comercialização do produto sanante Grau Risco 2 sem registro 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.

**SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE****PORTARIA Nº 1.217, DE 18 DE OUTUBRO DE 2019**

Altera atributos de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção Especialidade à Saúde no uso de suas atribuições

Considerando a Portaria Conjunta nº 13/SCTIE/MS de 11 de setembro de 2019, a qual aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Uveítes não infecciosas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta nº 14/SCTIE/SAES/MS de 11 de setembro de 2019, a qual aprova o PCDT de Hidradenite Supurativa, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 3.485/GM/MS de 18 de dezembro de 2017 que estabelece o processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde dos medicamentos SILDENAFILA 20 mg comprimidos, SILDENAFILA 25 mg comprimidos, SILDENAFILA 50 mg comprimidos; e

Considerando as informações da Nota técnica nº 655/2019-CGEAF/DAF/SCTIE/MS, de que o medicamento ETANERCEPTE 50 MG/ML injetável biossimilar não possui indicação para uso em crianças (menores de 18 anos) e a necessidade de racionalizar o uso do medicamento ETANERCEPTE 25 MG para a população menores de 18 anos resolve:

Art.1º- Ficam alterados os atributos para medicamentos pertencentes ao CEAF conforme se seguem:

Medicamento	Alterações
06.04.35.001-5-SILDENAFILA 20 MG (POR COMPRIMIDO)	Valor SA: R\$0,00 - Val. total ambulatorial: R\$0,00
06.04.28.010-6 METILPREDNISOLONA 500 MG INJETÁVEL (POR AMPOLA)	CID: H15.0, H20.1, H30.1, H30.2, H30.8 (inclusão)
06.04.34.001-0 CICLOSPORINA 10 MG (POR CÁPSULA)	CID: H15.0, H20.1 (inclusão)
06.04.34.002-8 CICLOSPORINA 25 MG (POR CÁPSULA)	CID: H15.0, H20.1 (inclusão)
06.04.34.003-6 CICLOSPORINA 50 MG (POR CÁPSULA)	CID: H15.0, H20.1 (inclusão)
06.04.34.004-4 CICLOSPORINA 100 MG (POR CÁPSULA)	CID: H15.0, H20.1 (inclusão)
06.04.34.005-2 CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)	CID: H15.0, H20.1 (inclusão)
06.04.38.006-2 ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	CID: H15.0, H20.1, H30.1, H30.2, H30.8, L73.2 (inclusão) QUANTIDADE MÁXIMA: 7
06.04.38.002-0 ETANERCEPTE 25 MG (POR FRASCO AMPOLA)	IDADE MÁXIMA: 18 ANOS

Art. 2º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão dos Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle, da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (CGSI/DRAC/SAES) a adoção de providências necessárias no sentido de adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) e o Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS) com vistas a implantar as alterações dispostas nesta Portaria

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com efeitos operacionais a partir da competência novembro de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

**PORTARIA Nº 1.218, DE 18 DE OUTUBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Sociedade Caritativa Sagrado Coração de Jesus, com sede em Baependi (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 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 665/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.143981/2019-28, 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 prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Sociedade Caritativa Sagrado Coração de Jesus, CNPJ nº 18.591.792/0001-81, com sede em Baependi (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 27 de setembro de 2019 a 26 de setembro de 2022.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

**PORTARIA Nº 1.219, DE 18 DE OUTUBRO DE 2019**

Indefere a Concessão do CEBAS, da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Uraí, com sede em Uraí (PR).

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 664/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.116580/2019-03, 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 Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Uraí, CNPJ nº 81.722.621/0001-80, com sede em Uraí (PR).

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 1.220, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019**

Defere a Concessão do CEBAS, do GAPPA - Grupo de Apoio ao Portador e Prevenção à AIDS, com sede em Brotas (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 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 656/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.096990/2019-12, 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, do GAPPA - Grupo de Apoio ao Portador e Prevenção à AIDS, CNPJ nº 00.171.015/0001-12, com sede em Brotas (SP).

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 1.221, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Associação de Proteção à Maternidade e à Infância de Matozinhos, com sede em Matozinhos (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 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 661/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.167676/2019-21, 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 prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Associação de Proteção à Maternidade e à Infância de Matozinhos, CNPJ nº 20.984.258/0001-87, com sede em Matozinhos (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 10 de novembro de 2019 a 9 de novembro de 2022.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

**PORTARIA Nº 1.222, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Associação de Caridade Santa Casa de Misericórdia Imaculada Conceição de Cândido Mota, com sede em Cândido Mota (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 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 658/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.154301/2019-00, 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 prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Associação de Caridade Santa Casa de Misericórdia Imaculada Conceição de Cândido Mota, CNPJ nº 50.832.898/0001-32, com sede em Cândido Mota (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 07 de novembro de 2019 a 06 de novembro de 2022.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

