

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA****DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 683, DE 19 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 Art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a falta de registro do valor exato da temperatura do local de coleta da amostra, podendo o produto ter sido submetido a armazenamento em condições fora das especificações registradas junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2540 de 25/09/2017, publicada no D.O.U. nº 186 de 27 de setembro de 2017, Seção 1, fl. 64, que havia determinado a interdição cautelar, em todo território nacional, do medicamento BETA-LONG, lote nº 1610525 (validade 03/2018) suspensão injetável, da empresa União Química Nacional S/A (CNPJ: 60.665.981/0005-41), por apresentar resultado insatisfatório quanto ao aspecto.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 684, DE 19 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o inciso V, inciso X item "e", inciso XI item "f" do art. 4º, e o incisos III e VI do art. 16 da Resolução - RDC nº 14, de 28 de março de 2014;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo n. 1136.CP.0/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - LACEN-SP, com resultado insatisfatório para pesquisa de parasitos;

considerando a publicação do Comunicado CVS n. 07/2018 - GT Alimentos/DITEP, de 24 de janeiro de 2018, no Diário Oficial do Estado de São Paulo n. 18, que determinou a proibição da distribuição e comércio, bem como o recolhimento de lote, resolve:

Art. 1º Proibir, em todo território nacional, a comercialização e a distribuição do lote 16123116038J do produto "Filé de Polaca do Alasca Congelado", marca Fenix - Magic Fish, validade 30/12/2018, distribuído por Fenix - Indústria e Comércio de Alimentos Ltda, CNPJ 61.714.994/0001-00, situada à Rua Dr Laurindo Minhoto, 16, Vila Alpina, São Paulo-SP, CEP: 03.240-060.

Art. 2º Determinar que a empresa citada promova o recolhimento do estoque existente no mercado do lote do produto descrito no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**PORTARIA Nº 1.103, DE 6 DE MARÇO DE 2018**

Altera a Portaria nº 1.179 de 14 de setembro de 2017, que institui o Comitê de Governança, Riscos e Controles da Fundação Nacional de Saúde -FUNASA.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no exercício da competência que lhe confere o art. 14, inciso VIII, do Estatuto aprovado pelo Decreto 8.867, de 3/10/2016, publicado no D.O.U. de 4/10/2016 e considerando o previsto no art. 23 da Instrução Normativa Conjunta/MP e CGU n. 1, de 10 de maio de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a Portaria nº 1.179 de 17 de setembro de 2017, que institui o Comitê de Governança, Riscos e Controles da Fundação Nacional de Saúde - CGRC, que passa a vigorar com as seguintes disposições:

Art. 2º O CGRC será constituído pelo Presidente, que o presidirá, Diretor-Executivo, Diretores dos Departamentos, Procurador-Chefe, Auditor-Chefe e Chefe de Gabinete.

§ 1º A Coordenação-Geral de Planejamento e Avaliação, da Diretoria-Executiva, auxiliará administrativamente o Comitê de Governança, Riscos e Controles Internos, prestando-se como secretaria do CGRC.

§ 2º O Auditor-Chefe e o Procurador-Chefe prestarão apoio técnico ao CGRC.

§ 3º O Presidente poderá convidar servidores representantes de outras unidades da fundação para participar das reuniões.

§ 4º A participação de servidor público federal no CGRC considerará-se à relevante prestação de serviço público, e não será remunerada.

§ 5º O Chefe de Gabinete prestará apoio administrativo ao Comitê, sem prejuízo das atribuições cabíveis à Coordenação-Geral de Planejamento e Avaliação, da Diretoria-Executiva, com a expressa e prévia anuência do Presidente, podendo para tanto:

I - Agendar reuniões;

II - Redigir documentos de rotina administrativa pertinentes ao CGRC;

III - Disponibilizar aos membros do Comitê as atas e relatórios provenientes das reuniões.

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

RODRIGO SERGIO DIAS

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**PORTARIA Nº 290, DE 13 DE MARÇO DE 2018**

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Sociedade Filantrópica Hospital José Venâncio, com sede em Colina (SP).

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 60/2018-CGCR/DCEBAS/SAS/MS, constante do processo nº 25000.459956/2017-00, 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. 1 Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Sociedade Filantrópica Hospital José Venâncio, CNPJ nº 47.266.838/0001-95, com sede em Colina (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período 20 de setembro de 2018 à 19 de setembro de 2021.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 292, DE 13 DE MARÇO DE 2018

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade Nossa Senhora da Conceição de Pará de Minas, com sede em Pará de Minas (MG).

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 166/2018-CGCR/DCEBAS/SAS/MS, constante do processo nº 25000.001511/2018-15, 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, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Irmandade Nossa Senhora da Conceição de Pará de Minas, CNPJ nº 01.816.967/0001-09, com sede em Pará de Minas (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período 10 de novembro de 2018 à 9 de novembro de 2021.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 295, DE 13 DE MARÇO DE 2018

Defere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação Beneficente Casa de Nazaré, com sede em Maringá (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 Parecer Técnico nº 164/2018-CGCR/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.427940/2017-20 /MS, 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, na área de Saúde, pela execução de ações exclusivamente de promoção da saúde voltadas para pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de drogas, desde que comprovem a aplicação de, no mínimo, 20% de sua receita bruta em ações de gratuidade, em conformidade com o art. 8-B da Lei nº 12.101, de 2009, da Associação Beneficente Casa de Nazaré, CNPJ nº 04.119.501/0001-42, com sede em Maringá(PR).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (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 300, DE 14 DE MARÇO DE 2018

Defere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação de Amparo Social aos Carentes - Projeto Vida, com sede em Maringá (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 Parecer Técnico nº 179/2018-CGCR/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.077679/2017-11 /MS, 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: