

Art. 106. Devem ser estabelecidos limites para a remoção de quaisquer agentes de limpeza utilizados.

Art. 107. Os critérios de aceitação estabelecidos devem considerar o potencial efeito cumulativo dos vários equipamentos presentes na rota de fabricação.

Art. 108. Quando não for possível a execução de testes para os resíduos específicos do produto, outros parâmetros representativos podem ser selecionados como, por exemplo, o índice carbono orgânico total (TOC) e a condutividade.

Art. 109. O risco representado por contaminação microbiana e endotoxina, quando aplicável em ambos os casos, deve ser considerado durante a elaboração dos protocolos de validação de limpeza.

Art. 110. A influência do tempo entre a fabricação e a limpeza e o tempo entre a limpeza e o uso devem ser levados em consideração para definição dos tempos de espera de limpo e de sujo.

Art. 111. Quando a fabricação da campanha é realizada, o impacto na facilidade da limpeza ao final da campanha deve ser considerado e a duração máxima da campanha (em tempo e número de lotes) deve ser a base para os exercícios de validação da limpeza.

Art. 112. Quando uma abordagem de pior caso for utilizada como modelo para a validação de limpeza, é necessário que se disponibilize uma justificativa técnica para a seleção do produto de maior criticidade e o impacto de novos produtos na linha avaliada.

Parágrafo único. Os critérios para a determinação do pior caso podem incluir solubilidade, facilidade de limpeza, toxicidade e concentração.

Art. 113. Os protocolos de validação de limpeza devem especificar ou referenciar os locais a serem amostrados, justificar tecnicamente a seleção destes, além de definir os critérios de aceitação.

Art. 114. A amostragem deve ser realizada por meio de swab e/ou enxágue ou por outros meios, a depender do equipamento de produção.

Art. 115. Os materiais e métodos de amostragem não devem influenciar o resultado da validação de limpeza.

Art. 116. A taxa de recuperação deve ser demonstrada em todos os materiais de contato com o produto amostrados no equipamento com todos os métodos de amostragem utilizados.

Art. 117. O procedimento de limpeza deve ser realizado por um número definido de vezes, com base em uma avaliação de risco, atendendo aos critérios de aceitação para que o método de limpeza seja considerado validado.

Art. 118. Quando um processo de limpeza é ineficaz ou não é apropriado para alguns equipamentos, um equipamento dedicado ou outras medidas apropriadas devem ser usadas para cada produto.

Art. 119. Onde a limpeza manual do equipamento for realizada, é especialmente importante que a eficácia do processo manual seja confirmada em uma frequência justificada.

#### Seção XI

##### Do controle de mudanças

Art. 120. O controle de mudanças é uma parte importante da gestão do conhecimento e deve ser tratado dentro do sistema de qualidade.

Art. 121. Devem existir procedimentos escritos para descrever as ações a serem tomadas se uma mudança planejada for proposta para uma matéria-prima, componente do produto, processo, equipamento, instalações, processo de produção ou método analítico, tamanho de lote, espaço de desenho (design space) ou quaisquer outras alterações durante o ciclo de vida que podem afetar a qualidade ou a reprodutibilidade do produto.

Art. 122. Quando for utilizado o espaço de desenho (design space), o impacto das mudanças no espaço de desenho (design space) deve ser considerado contra o espaço de desenho (design space) registrado e avaliada a necessidade de ações regulatórias.

Art. 123. O gerenciamento de riscos à qualidade deve ser usado para avaliar mudanças planejadas para determinação do impacto potencial na qualidade do produto, sistemas de qualidade, documentação, validação, status regulatório, calibração, manutenção ou qualquer outro sistema para evitar consequências não intencionais e planejar todos os esforços de validação, verificação ou requalificação de processos necessários.

Art. 124. As mudanças devem ser autorizadas e aprovadas pelo pessoal responsável conforme definido pelo sistema de qualidade.

Art. 125. Dados de suporte como, por exemplo, cópias de documentos, devem ser revisados para confirmar que o impacto da mudança foi demonstrado antes da aprovação final.

Art. 126. Após a implementação, e quando apropriado, uma avaliação da eficácia da mudança deve ser realizada para confirmar que a mudança foi bem-sucedida.

#### CAPÍTULO III

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 127. As diretrizes incrementais em relação à validação de processos dispostas na Subseção I (Das generalidades) da Seção V (Da validação de processos) não se aplicam aos produtos legados mantidos em estado de controle sem mudanças.

Art. 128. As diretrizes incrementais em relação à validação de processos dispostas na Subseção I (Das generalidades) da Seção V (Da validação de processos) se aplicam a todos os novos produtos que entrem em produção comercial 12 (doze) meses após a vigência desta norma.

Art. 129. O art. 57 passa a vigorar para os lotes de validação fabricados após 6 (seis) meses da vigência da norma.

Art. 130. A estratégia de ciclo de vida para validação de processos produtivos se aplica aos medicamentos com início de desenvolvimento a partir de 6 (seis) meses da vigência da norma.

Art. 131. A aplicação da Verificação Continuada de Processos a produtos legados depende das conclusões do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica quanto ao estado de controle destes produtos.

Parágrafo único. Pode vir a ser necessária a verificação continuada dos processos produtivos de produtos legados que não estejam dentro do estado de controle e, por consequência, tiveram o monitoramento continuado de suas fontes de variação determinada, por força de monitoramento extensivo ou redesenho de seus processos.

Art. 132. 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. 133. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 48, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às amostras de referência e de retenção.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, resolve:

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Do objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação relacionadas às amostras de referência e de retenção do Esquema de Coerência e Inspeção Farmacêutica, PIC/S, e de requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos, em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

#### Seção II

##### Da abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos.

Art. 3º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos para a coleta e a guarda de amostras de referência de matérias-primas, materiais de embalagem ou produtos acabados; e de amostras de retenção de produtos acabados.

#### Seção III

##### Das definições

Art. 4º Para efeitos desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - amostra de referência: amostras de um lote de matérias-primas, material de embalagem ou medicamento na sua embalagem primária que são armazenadas com o propósito de serem analisadas, se necessário, durante o prazo de validade do produto;

II - amostra de retenção: amostras de um lote totalmente embalado de um medicamento, com todos seus componentes necessários para a venda ao consumidor, tais como embalagem secundária da apresentação, rotulagem, bulas, gravações dos dados variáveis, que são armazenadas para fins de identificação.

#### CAPÍTULO II

##### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Seção I

##### Da introdução

Art. 5º Nos casos em que a estabilidade permite, amostras de referência devem ser armazenadas para os intermediários críticos que requeiram análise e liberação, ou para os intermediários que sejam transportados para fora do estabelecimento.

Art. 6º No caso de produtos finalizados, em muitas situações, as amostras de referência e de retenção tem a mesma apresentação e podem ser consideradas intercambiáveis.

Art. 7º É obrigação do fabricante, importador ou do local de liberação do lote manter amostras de referência e/ou retenção para cada lote de produto finalizado e, para o fabricante manter amostras de referência dos lotes de matérias-primas e/ ou intermediários.

Art. 8º Cada local de embalagem deve manter amostras de referência de cada lote dos materiais de embalagem primários e impressos.

Parágrafo único. A disponibilização dos materiais de embalagem impressos como parte constituinte das amostras de referência e/ ou retenção do produto finalizado é aceitável.

Art. 9º As amostras de referência e/ou retenção são um registro do lote do produto finalizado ou das matérias-primas e podem ser acessadas em situações, tais como reclamações relacionadas à concentração, questionamentos relacionados à conformidade com o registro sanitário ou relacionados à embalagem/ rotulagem, ou nos relatórios de farmacovigilância.

Art. 10. Os registros referentes à rastreabilidade de uso e estocagem das amostras devem ser mantidos e estar disponíveis para a revisão das autoridades sanitárias.

#### Seção II

##### Da duração do armazenamento

Art. 11. As amostras de referência e/ou retenção de cada lote de produto finalizado devem ser mantidas por, pelo menos, um ano após a data de expiração.

Parágrafo único. A amostra de referência deve estar contida na embalagem primária ou em embalagens compostas pelo mesmo material que a embalagem primária onde o produto é comercializado.

Art. 12. As amostras de matérias-primas que não sejam solventes, gases ou água utilizados no processo de fabricação de um medicamento devem ser retidas por, pelo menos, dois anos após a liberação do lote do medicamento.

Parágrafo único. Esse período pode ser reduzido se a estabilidade do material, conforme indicado nas especificações relevantes, for menor.

Art. 13. As amostras dos materiais de embalagem devem ser mantidos durante o período de validade do medicamento em que foram utilizadas.

#### Seção III

##### Da quantidade das amostras de referência e retenção

Art. 14. A amostra de referência deve ser de um tamanho suficiente para permitir a realização, em ocasiões distintas, de dois controles analíticos completos do lote, em conformidade com o registro sanitário do país onde está situado o local de fabricação.

Art. 15. As quantidades devem ser planejadas para que os testes analíticos possam ser executados a partir de embalagens não abertas.

Parágrafo único. Qualquer exceção ao previsto no caput e no § 1º deve ser tecnicamente justificada e aprovada com a autoridade sanitária competente.

Art. 16. As amostras de referência devem ser representativas dos lotes de matérias-primas, produtos intermediários ou produtos finalizados de onde foram coletadas.

Parágrafo único. Amostras adicionais podem ser necessárias para monitorar etapas estressantes de um processo, tais como do início e do fim de um processo.

Art. 17. Quando um lote for embalado em duas ou mais operações distintas de embalagem, pelo menos uma amostra de retenção deve ser retirada de cada operação individual de embalagem.

Parágrafo único. Qualquer exceção a este requisito deve ser justificada tecnicamente e acordada com a autoridade sanitária.

Art. 18. Deve-se assegurar a manutenção de uma capacidade analítica prontamente disponível para realização dos ensaios especificados pelo período de até um ano após a expiração do último lote fabricado.

#### Seção IV

##### Das condições de armazenamento

Art. 19. As condições de armazenamento devem estar de acordo com o registro sanitário do país onde está situado o local de fabricação.

#### Seção V

##### Dos acordos de qualidade

Art. 20. Nos casos em que o detentor do registro não seja o mesmo estabelecimento responsável pela liberação do lote, a responsabilidade pela coleta e armazenamento das amostras de referência/retenção deve ser definida por meio de um acordo técnico entre as partes.

Parágrafo único. O disposto também se aplica nos casos em que qualquer atividade de fabricação ou de liberação de lotes seja executada por um estabelecimento que não aquele com responsabilidade geral sobre o lote.

Art. 21. A Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica pela liberação de um lote para venda deve garantir que todas as amostras de referência e retenção pertinentes estejam acessíveis em um prazo razoável de tempo.

Parágrafo único. Quando aplicável, as disposições relativas ao acesso previsto no caput devem ser definidas em contrato.

Art. 22. Nas situações em que mais de um estabelecimento estiver envolvido na fabricação do produto, devem estar disponíveis acordos escritos para o controle da retirada e localização das amostras de referência/retenção.

#### Seção VI

##### Das generalidades em relação às amostras de referência

Art. 23. As amostras de referência possuem finalidade analítica e, por consequência, devem estar convenientemente disponíveis para o laboratório que detem a metodologia validada para seu teste.

§1º Em se tratando das amostras de referência de matérias-primas e materiais de embalagem utilizados na fabricação de medicamentos, o armazenamento deve corresponder ao local de fabricação do medicamento.

§2º Em se tratando de amostras de referência de produtos finalizados, o armazenamento deve corresponder ao local original de fabricação.

#### Seção VII

##### Das generalidades em relação às amostras de retenção

Art. 24. A amostra de retenção deve representar o lote do medicamento tal como este foi distribuído ao consumo para que possa ser analisada com vistas a verificar a conformidade de requisitos não técnicos do registro sanitário ou legislação aplicável.



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 SIST FECH X 500 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, pág. 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

Deferir 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.

