



"Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências." (NR)

Art. 3º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2015 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada estabelece os requisitos técnicos relativos à formulação, segurança e rotulagem para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, neste regulamento designados "produtos infantis". (NR)

Art. 4º O § 2º do art. 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2015 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 16.º.....  
§ 2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão requerer regularização, revalidação/renovação ou alteração de seus produtos com fundamento nesta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput". (NR)

Art. 5º As petições de registro e revalidação de registro de produtos que passam a ser isentos de registro por esta Resolução e que tenham sido protocoladas antes da entrada em vigor da mesma seguirão trâmite convencional e o registro será concedido ou revalidado caso esteja em acordo com os requisitos aplicáveis.

Art. 6º Os registros concedidos ou revalidados conforme art. 6º desta Resolução e os registros vigentes no momento da entrada em vigor da mesma permanecem com a validade original.

§ 1º As alterações pós-registro para os produtos de que trata o caput devem ser realizadas por meio de petições secundárias nos processos dos registros vigentes.

§ 2º Os registros de que trata o caput não serão revalidados, sendo necessária, após seu vencimento, nova regularização dos produtos por meio dos procedimentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015 e suas atualizações para produtos isentos de registro.

Art. 7º Não serão concedidos registros para produtos que passam a ser isentos de registro por esta Resolução, cuja petição tenha sido protocolada após a entrada em vigor da mesma.

Parágrafo único. A regularização dos produtos de que trata o caput deve ser realizada por meio dos procedimentos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015 e suas atualizações para produtos isentos de registro.

Art. 8º Um mesmo produto não permanecerá concomitantemente regularizado como registrado e isento de registro.

§ 1º O detentor de um produto registrado que quiser regularizá-lo como isento de registro deverá recadastrá-lo como isento de registro.

§ 2º Serão indeferidas as petições de registro do produto que já tenha sido regularizado como isento de registro pela mesma detentora.

Art. 9º Fica revogado o item 6 "Bloqueador Solar/anti-solar" da "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015.

Art. 10. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor em 60 (sessenta) dias a partir da data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

#### ARESTO Nº 1.157, DE 16 DE JULHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP 016/2018, realizada em 3 de julho de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO  
Diretor-Presidente  
Substituto

ANEXO

Recorrente: Ducatti & Ducatti Comercial Ltda - Me  
CNPJ: 17.824.625/0001-70  
Processo: 25351.080971/2018-11  
Expediente: 0404527/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso e, ainda, OFICIAR o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) e a Secretaria Municipal de Saúde do município sobre os fatos apurados, nos termos do Voto nº 040/2018/Direg/Anvisa.

Recorrente: Gallia Indústria Farmacêutica Ltda  
CNPJ: 12.022.755/0001-76  
Processo: 25351.290712/2011-97  
Expediente: 0108008/18-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, e retornar à Área Técnica competente, nos termos do voto do relator - Voto nº 049/2018/Dimon/Anvisa.

Recorrente: Cálamo Distribuidora de Produtos De Beleza S/A  
CNPJ: 06.147.451/0011-04  
Processo: 25351.094604/2011-52  
Expediente: 0404455/18-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 194/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: Acrepres Produtos Hospitalares Ltda-Me  
CNPJ: 20.676.514/0001-79  
Processo: 25351.218852/2017-26  
Expediente: 0421395/18-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 204/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: Farmácia do Trabalhador Popular Ltda. - ME  
CNPJ: 28.504.438/0001-26  
Processo: 25351.093957/2018-70  
Expediente: 0317125/18-6

Decisão: (Reunião anterior: ROP 15 - item 3.5.5.2) A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 187/2018 - Coare/Dimon.

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.888, DE 16 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 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 art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º, item VII, da Lei nº 9782, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que foi detectado no mercado unidades do produto cosmético POMADA NEGRA, sem nº de lote, fabricado em dezembro 2017 e validade 36 meses, com características divergentes das constantes da embalagem do produto regularizado na Anvisa, tratando-se portanto de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo o território nacional, do produto Cosmético POMADA NEGRA, sem registro/notificação na ANVISA, sem número de lote, fabricado em dezembro de 2017 e validade 36 meses, pela empresa EDILMA DE SA VASCONCELOS, CNPJ: 03.639.362/0001-15, sem Autorização de Funcionamento (AFE), localizada à Avenida Modelo, 674- Térreo, Bairro Cidade Modelo, Vitória da Conquista/ Ba.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.889, DE 16 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 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, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação, exposição à venda e divulgação do produto cosmético AEROGLOS para uso infantil, envasado em aerossol, o que não é permitido, conforme disposto no Art. 15 da Resolução RDC nº 15/2015, pela empresa ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSÓIS LTDA, CNPJ nº 62.970.991/0001-92.

considerando que o produto encontra-se notificado de forma irregular na ANVISA como Produto para o corpo com finalidade específica- Grau 2, isento de registro, portanto em desacordo com § 2º do Art. 18 e Art. 25 da Resolução RDC nº 07/2015 e Art. 15 da Resolução RDC nº 15/2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético AEROGLOS aerossol, fabricado pela empresa ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSÓIS LTDA, CNPJ nº 62.970.991/0001-92, localizada à Av. Alberto Jackson Byington 2870, Jd Três Montanhas, Osasco/ São Paulo, CEP: 06276000.

Art. 2º Determinar o recolhimento das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas 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 1.052, DE 12 DE JULHO DE 2018

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, da Fundação Hospital Santa Terezinha, com sede em Mateus Leme (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;

Considerando a publicação da Portaria nº 1.169/GM/MS, de 26 de abril de 2018, que alterou a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, na área de saúde, nos termos da Lei nº 13.650, de 11 de abril de 2018; e

Considerando o Parecer Técnico nº 532/2018-CGCER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.056384/2018-83, 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, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação Hospital Santa Terezinha, CNPJ nº 22.420.830/0001-00, com sede em Mateus Leme(MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2019 à 31 de dezembro de 2021.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

### SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

#### PORTARIA Nº 216, DE 16 DE JULHO DE 2018

Divulga a lista preliminar dos médicos formados em Instituições de Educação Superior brasileiras e estrangeiras, participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil aptos à prorrogação da adesão, nos termos do Edital/SGTES/MS nº 8, de 4 de julho de 2018.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 8.901, de 10 de dezembro de 2016, e considerando os termos do art. 14, § 1º da Lei 12.871, de 22 de outubro de 2013, da Lei 13.333, de 12 de setembro de 2016 e do art. 20 da Portaria Interministerial nº 1.369/MS/MEC/2013, no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil, resolve:

Art.1º Divulgar no endereço eletrônico <http://maismedicos.gov.br> a lista preliminar dos médicos formados em instituições de educação superior brasileiras e estrangeiras, participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil nas chamadas regidas pelos Editais SGTES/MS nº 10, de 10 de julho de 2015 (7º ciclo) e do Edital SGTES/MS nº 16, de 02 de outubro de 2015 (8º ciclo), que terão a sua adesão no Projeto prorrogada, nos termos do subitem 4.4 do Edital/SGTES/MS nº 8, de 4 de julho de 2018.

Art. 2º O resultado que trata esta Portaria poderá sofrer alterações após análise e decisão de recursos interpostos, conforme definido no item 6 do Edital/SGTES/MS nº 8/2018.

Art. 3º O médico cujo nome integre a lista indicada no art. 1º desta Portaria deverá permanecer desenvolvendo suas atividades no mesmo município, conforme subitem 2.2, letra "a" do Edital/SGTES/MS nº 8/2018.

Parágrafo único. Os médicos que aderiram ao Projeto nos 7º e 8º ciclos que não solicitaram prorrogação da adesão, ficaram com situação pendente de validação da vaga pelo Gestor Municipal ou não foram validados pelo Gestor em qualquer dos Editais de prorrogação da adesão, atuarão no Projeto até o final do período de adesão originária, nos termos da Lei e demais atos regulamentares.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROGERIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

#### PORTARIA Nº 215, DE 13 DE JULHO DE 2018

Altera o Anexo da Portaria nº 169/SGTES/MS, de 26 de abril de 2018, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 169/SGTES/MS, de 26 de abril de 2018, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

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

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.012342/2018-31	Marcos Cezar Thezolin	4101486	PR	BOM SUCESSO