

5.2. Estabelecer procedimentos para acompanhamento e relato de casos suspeitos e confirmados da doença, incluindo o monitoramento das pessoas que tiveram contato com casos. Pessoas suspeitas de COVID-19 devem buscar orientações nos serviços de saúde e manterem-se afastadas do convívio social por 14 dias.

5.3. Definir procedimentos para comunicação eficiente com o público e os órgãos competentes sobre informações, medidas e ações desenvolvidas para garantir a segurança dos clientes e trabalhadores.

5.4. Adotar as recomendações dos órgãos competentes sobre implementação de medidas adicionais de prevenção e controle da COVID-19.

6. Medidas para o Uso de Equipamentos de Proteção

6.1. Adotar rigorosamente os procedimentos de uso, higienização, acondicionamento e descarte dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI e outros equipamentos de proteção, de acordo com cada atividade, considerando também os riscos gerados pela COVID-19.

6.2. Substituir as máscaras cirúrgicas, a cada quatro horas de uso, ou de tecido, a cada três horas de uso, ou quando estiverem sujas ou úmidas.

6.3. Confeccionar e higienizar as máscaras de tecido de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde.

6.4. Não compartilhar os EPI e outros equipamentos de proteção durante as atividades.

6.5. Cabe ressaltar que, nos termos definidos na Norma Regulamentadora nº 6 - Equipamentos de Proteção Individual - da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia, as máscaras cirúrgicas e de tecido não são consideradas EPI e não os substituem para a proteção respiratória, quando indicado seu uso em normas específicas.

7. Uso de Transporte Individual

7.1. Higienizar, com frequência, o interior do veículo e os pontos de maior contato.

7.2. Manter as janelas abertas, sempre que possível.

7.3. Manter álcool em gel 70% ou outro produto, devidamente aprovado pela ANVISA, e lenços ou toalhas de papel disponíveis e com fácil acesso.

8. Uso de Transporte Coletivo

8.1. Manter o distanciamento social e evitar a formação de aglomerações e filas, no embarque e no desembarque de passageiros.

8.2. Adaptar o número máximo de pessoas por unidade de transporte para manter a segurança e a distância mínima entre os passageiros.

8.3. Estimular o uso de máscaras de proteção para todos que utilizem o transporte coletivo.

8.4. Manter preferencialmente a ventilação natural dentro dos veículos e, quando for necessária a utilização do sistema de ar condicionado, deve-se evitar a recirculação do ar e realizar rigorosamente a manutenção preventiva.

8.5. Realizar regularmente a limpeza e desinfecção do veículo com produtos desinfetantes, devidamente aprovados pela ANVISA, em particular os assentos e demais superfícies de contato com os passageiros, nos veículos e nos pontos de embarque e desembarque de passageiros, com controle do registro da efetivação nos horários pré-definidos.

8.6. Fornecer e estimular o uso frequente de álcool em gel 70% ou outro produto, devidamente aprovado pela ANVISA, para higienização das mãos de condutores e passageiros, nos veículos e nos pontos de embarque e desembarque de passageiros.

## SECRETARIA EXECUTIVA

### DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO

#### DESPACHO Nº 45, DE 17 DE JUNHO DE 2020

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica aprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do SUS:

PROCESSO NUP: 25017.003048/2019-30

MUNICÍPIO: PAU DOS FERROS/RN

ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Unidade de Pronto Atendimento - UPA (Proposta SISMOB Nº 08148.4210001/09-001)

READEQUAÇÃO SOLICITADA: Central de Gestão em Saúde (Secretaria Municipal de Saúde), Unidade de Apoio Diagnóstico e Terapia (SADT Isolado), Clínica Especializada (CEO-II) e Farmácia

DECISÃO: READEQUAÇÃO APROVADA.

EMBASAMENTO: NOTA TÉCNICA Nº 110/2020-CQIS/CGES/DESID/SE/MS

PEDRO GERALDO PINHEIRO DOS SANTOS

## SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

#### PORTARIA Nº 511, DE 17 DE JUNHO DE 2020

Indefere a Concessão do CEBAS, da Associação de Combate ao Câncer da Grande Dourados (ACCGD), com sede em Dourados (MS).

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 192/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.035707/2019-86, 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 Associação de Combate ao Câncer da Grande Dourados - ACCGD, CNPJ nº 07.387.765/0001-75, com sede em Dourados (MS).

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.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 24, DE 17 DE JUNHO DE 2020

Ref.: 25000.071534/2019-60, 0015333503.

A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação da bedaquilina para pacientes com tuberculose resistente à rifampicina, tuberculose multirresistente e tuberculose extensivamente resistente a medicamentos, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS (NUPs 25000.079423/2019-00 e 25000.071534/2019-60). Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.006, DE 18 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO

-----  
PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. - 04.611.797/0001-14  
ABX464  
42/2020

25351.500534/2020-34 1755801/20-8  
10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético  
25351.524005/2020-26 1827045/20-0  
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

-----  
Soc.Benef.Isr.Bras.Hospital Albert Einstein - 60.765.823/0001-30  
Dapagliflozina  
24/2017

25351.545789/2020-26 1895062/20-1  
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

-----  
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23  
Ocrelizumabe  
58/2017

25351.104746/2018-70 0348844/20-6  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

-----  
pharm-olam serviços clínicos ltda - 08.326.291/0001-14  
Tosatoxumabe  
81/2019

25351.131414/2019-49 0753026/20-9  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

-----  
INSTITUTO BUTANTAN - 61.821.344/0001-56  
DEN-03-IB  
187/2015

25351.223156/2015-01 3525395/19-9  
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

-----  
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA - 45.987.013/0001-34  
Vacina Conjugada Pneumocócica 15-Valente - (V114)  
36/2019

25351.699526/2018-11 0279820/20-4  
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

### 4ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.001, DE 17 DE JUNHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.  
Endereço: Nº. 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Solicitante: Celer Biotecnologia S/A CNPJ: 04.846.613/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 8.05.374-1 Expediente: 1606560/20-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro das Classes III e IV.

