

ANEXO

IBGE	UF	MUNICÍPIO	GESTÃO	CNES	DESCRIÇÃO	PORTARIA QUALIFICAÇÃO	VALOR DA QUALIFICAÇÃO	VALOR TOTAL A SER RESTABELECIDO
							(ANUAL R\$)	(ANUAL R\$)
250750	PB	JOÃO PESSOA	MUNICIPAL	3651118	CRU	PORTARIA GM/MS Nº 2.183, DE 16 DE AGOSTO DE 2019	335.118,00	335.118,00
				7059434	USA		116.652,00	116.652,00
				7059485	USA		116.652,00	116.652,00
				7059620	USA		116.652,00	116.652,00
				7061269	USA		116.652,00	116.652,00
				7061420	USB		105.528,00	105.528,00
				7061463	USB		105.528,00	105.528,00
				7061544	USB		105.528,00	105.528,00
				7061765	USB		105.528,00	105.528,00
				7061897	USB		105.528,00	105.528,00
				7061994	USB		105.528,00	105.528,00
				7064659	USB		105.528,00	105.528,00
				7065434	USB		105.528,00	105.528,00
				7065590	USB		105.528,00	105.528,00
				7065655	USB		105.528,00	105.528,00
TOTAL							1.962.534,00	1.962.534,00

DESPACHO Nº 38, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref. Processo Administrativo: nº 25000.014908/2019-40
 Interessado: Fundação PIO XII Barretos - Hospital de Câncer de Barretos, CPNJ Nº 49.150.352/0001-12
 Assunto: Recurso administrativo hierárquico interposto em face de decisão que manteve o indeferimento de projeto apresentado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).
 Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados no Parecer de Técnico nº 769/2020-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do Parecer Referencial nº 00034/2020/CONJURMS/CGU/AGU, e respectivos Despachos de aprovação, e NEGO PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto pela entidade em epígrafe.

EDUARDO PAZUELLO
 Ministro

DESPACHO Nº 39, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref. Processo Administrativo: nº 25000.007792/2019-92
 Interessado: Sociedade Hospitalar Angelina Caron, CPNJ Nº 07.088.017/0001-91.
 Assunto: Recurso administrativo hierárquico interposto em face de decisão que manteve o indeferimento de projeto apresentado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).
 Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados no Parecer Técnico nº 760/2020-DAET/CGAE/DAET/SAES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do Parecer Referencial nº 00034/2020/CONJURMS/CGU/AGU, e respectivos Despachos de aprovação, e NEGO PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto pela entidade em epígrafe.

EDUARDO PAZUELLO
 Ministro

DESPACHO Nº 40, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25000.028565/2019-09
 Interessado: Casa de Apoio à Criança com Câncer Durval Paiva, CPNJ Nº 01.396.800/0001-36.
 Assunto: Recurso administrativo hierárquico interposto em face de decisão que manteve o indeferimento de projeto apresentado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON)/Programa Nacional de Apoio à Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).
 Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados no Parecer Técnico nº 154/2020-CGATES/DEGES/SGTES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do Parecer Referencial nº 00034/2020/CONJURMS/CGU/AGU, e respectivos Despachos de aprovação, e NEGO PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto pela entidade em epígrafe.

EDUARDO PAZUELLO
 Ministro

DESPACHO Nº 41, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25000.208054/2019-61
 Interessado: Recanto Psicopedagógico, CPNJ Nº 07.950.793/0001-59.
 Assunto: Recurso administrativo hierárquico interposto em face de decisão que manteve o indeferimento de projeto apresentado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).
 Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados no Parecer de Mérito nº 658/2020-CGSPD/DAET/SAES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do Parecer Referencial nº 00034/2020/CONJURMS/CGU/AGU, e respectivo Despacho de aprovação, e NEGO PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto pela entidade em epígrafe.

EDUARDO PAZUELLO
 Ministro

RETIFICAÇÃO

Na ementa da Portaria GM/MS nº 163, de 27 de janeiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 19, de 28 de janeiro de 2021, Seção 1, página 71,

Onde se lê:

Divulga os montantes de recursos federais alocados aos Estados, Distrito Federal e Municípios, correspondentes ao cofinanciamento das ações e serviços públicos de saúde de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar (Teto MAC), e altera prazo no processo de remanejamento intraestadual.

Leia-se:

Divulga os montantes de recursos federais alocados aos Estados, Distrito Federal e Municípios, correspondentes ao cofinanciamento das ações e serviços públicos de saúde de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar (Teto MAC).

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 151, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Autoriza estabelecimento e equipe de saúde para realizar transplante de intestino delgado e transplante multivisceral.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

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 Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de atualizar, aperfeiçoar e padronizar o funcionamento do Sistema Nacional de Transplantes (SNT);

Considerando a necessidade da autorização de funcionamento do estabelecimento de saúde e equipe especializada para a realização de transplantes;

Considerando a demanda assistencial pelo transplante de intestino/multiviscerais existente no Brasil;

Considerando a Nota Técnica nº 13/2021-CGSNT/DAET/SAES/MS, constante do NUP/SEI 25000.023019/2021-98; e

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/Central Estadual de Transplante, resolve:

Art. 1º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de intestino delgado e multivisceral ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RIO DE JANEIRO

Nº do SNT: 2 72 20 RJ 04
I - denominação: Impar Serviços Hospitalares S.A./Hospital São Lucas
II - CNPJ: 60.884.855/0016-30
III - CNES: 7474059
IV - endereço: Travessa Frederico Pamplona, nº 32, Bairro: Copacabana, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 22.061-080.

Art. 2º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de intestino delgado e multivisceral à equipe de saúde especializada a seguir identificada:

RIO DE JANEIRO

Nº do SNT: 1 72 20 RJ 04
I - responsável técnico: Eduardo de Souza Martins Fernandes, cirurgião geral e cirurgião do aparelho digestivo, CRM 731242 - RJ;
II - membro: Felipe Pedreira Tavares de Mello, cirurgião geral, CRM 849162 - RJ;
III - membro: Claudia Cristina Tavares de Sousa, gastroenterologista e hepatologista, CRM 630942 - RJ;
IV - membro: Ronaldo de Oliveira Andrade, cirurgião geral, CRM 908525 - RJ;
V - membro: Giltamar da Costa Marques, anesthesiologista, CRM 559830 - RJ;
V I - membro: Bruno Vilanova, anesthesiologista, CRM 821187 - RJ;
VII - membro: Leandro Moreira Savattonne Pimentel, cirurgião geral, CRM 892831 - RJ.

Art. 3º As autorizações concedidas por meio desta Portaria - ao estabelecimento e equipe de saúde especializada - terão validade de 180 (cento e oitenta) dias, em conformidade com o estabelecido no § 5º do art. 11 do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

Art. 4º 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 SCTIE/MS Nº 9, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref.: 25000.127616/2020-18, 0019103064.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE 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 do secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica, apresentada pela Novartis Biociências S.A., nos autos do processo de NUP 25000.127616/2020-18. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia



útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 10, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref.: 25000.095766/2020-47, 0019103440.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE 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 do alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe conforme o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, apresentada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.095766/2020-47. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 13, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref.: 25000.133447/2019-11, 0019093253.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE 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 atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retinopatia Diabética, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.133447/2019-11. 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

DESPACHO Nº 12, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD_DN 117/2021, de 11 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.

CNPJ: 05.993.698/0001-07

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.264267/2020-26

ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade

NOME DO PRODUTO: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)

NÚMERO DO REGISTRO: 80207450020

LOTES APROVADOS: 20200414, 20200415, 20200419, 20200516B, 20200422 e 20200526A

PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

DESPACHO Nº 13, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD_DN 108/2021, de 9 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: DFL Indústria e Comércio S/A

CNPJ: 33.112.665/0001-46

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.222534/2020-98

ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade

NOME DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM test

NÚMERO DO REGISTRO: 80141430203

LOTES APROVADOS: SCOV0014, SCOV0006 e SCOV0011

PRAZO DE VALIDADE: 18 meses, contados a partir da data de fabricação

DESPACHO Nº 14, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD_DN 119/2021, de 11 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP

CNPJ: 14.829.987/0001-66

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.235560/2020-86

ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade

NOME DO PRODUTO: Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)

NÚMERO DO REGISTRO: 81425780025

LOTES APROVADOS: CK2003030410, CK2004280410, CK2005460410, CK2003070410, CK2004290410, CK2005470410, CK2003080410, CK2004310410, CK2005480410, CK2003090410, CK2004320410, CK2005490410, CK2005440410, CK2005510410, CK2004250410, CK2005450410, CK2005530410 e CK2004260410

PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 767, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

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 DE PROCESSO

EXPEDIENTE

ASSUNTO DE PETIÇÃO

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30

Acoramidis

73/2019

25351.466306/2019-94 3489430/20-6

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda - 09.011.459/0001-65

Pembrolizumabe

18/2016

25351.159436/2017-10 2714835/20-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

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

Atezolizumabe

2/2016

25351.683524/2020-25 4467125/20-3

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

RESOLUÇÃO RE Nº 768, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

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 Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 51.780.468/0001-87

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Tosilato de niraparibe monoidratado / Acetato de abiraterona

CE: 74/2018

NÚMERO DE PROCESSO: 25351.854340/2018-31 EXPEDIENTE: 3845005/20-4

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

