

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, 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 460/2021-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.182979/2020-16, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes na 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 anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Associação de Serviços Sociais Voluntários de Ascurra, Apiúna e Rodeio, CNPJ nº 04.754.806/0001-26, com sede em Ascurra (SC).

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.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

#### PORTARIA Nº 714, DE 29 DE JUNHO DE 2021

Cancela o CEBAS da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia São Vicente de Paulo, com sede em Piracaia (SP).

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 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 a Portaria SAS/MS nº 2.218, de 22 de dezembro de 2016, constante do SIPAR/SEI nº 25000.121232/2015-16, que concede a RENOVAÇÃO do CEBAS, para o período de 26 de julho de 2015 à 25 de julho de 2018;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 01, 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 270/2021-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS FTS nº 2373, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.061980/2019-66, 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 Irmandade da Santa Casa de Misericórdia São Vicente de Paulo, CNPJ nº 54.344.833/0001-07, com sede em Piracaia (SP).

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 26 de julho de 2015, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

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 12.101/2009.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

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

#### CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 61, DE 30 DE JUNHO DE 2021

Ref.: 25000.095022/2020-22, 0021342851.

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 exclusão do eculizumabe para tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), nos autos do processo de NUP 25000.095022/2020-22. 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 62, DE 30 DE JUNHO DE 2021

Ref.: 25000.017586/2021-13, 0021346877.

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 da suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição, apresentada pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN/SBNPE), nos autos do processo de NUP 25000.017586/2021-13. 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

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

#### ARESTO Nº 1.440, DE 30 DE JUNHO DE 2021

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 22 realizada no dia 30 de Junho de 2021, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Recorrente: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Número do Processo: 25351.288492/2016-37

Expediente: 4256884/20-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 122/2021 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Número do Processo: 25351.381395/2015-23

Expediente: 4242849/20-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 113/2021 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Número do Processo: 25351.166470/2015-71

Expedientes: 0726879/20-3, 0727224/20-3 e 0727417/20-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DOS RECURSOS por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 105/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Número do Processo: 25351.262428/2009-29

Expediente: 2042375/16-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 150/2021 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Número do Processo: 25001.000559/87

Expediente: 0304447/17-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 151/2021 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: UNITED MEDICAL LTDA.

CNPJ: 68.949.239/0001-46

Número do Processo: 25351.243696/2011-85

Expediente: 0553839/12-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 114/2021 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Número do Processo: 25992.007501/63

Expedientes: 4345524/20-2 e 0385592/21-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 71/2021 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA e nº 72/2021 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MENDONÇA SERVIÇOS E CONSTRUÇÕES LTDA.

CNPJ: 35.990.183/0001-14

Número do Processo: 25748.319595/2010-28

Expediente: 1392343/16-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 565/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA ARAÚJO S.A.

CNPJ: 17.256.512/0001-16

Número do Processo: 25351.518876/2010-77

Expediente: 0875620/15-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 566/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VITAL NATUS FARMACÊUTICA LTDA. ME

CNPJ: 05.915.310/0001-50

Número do Processo: 25351.397791/2012-54

Expediente: 1661519/16-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 567/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Número do Processo: 25351.063392/2011-34

Expediente: 1406037/16-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 568/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPARLIMP LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 08.423.602/0001-63

Número do Processo: 25743.015601/2011-13

Expediente: 1375156/16-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 569/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES PROSINTESE LTDA.

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Número do Processo: 25759.015885/2004-41

Expediente: 997550/10-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO com REVISÃO DE OFÍCIO para declarar a incidência da prescrição da ação punitiva, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 570/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SAMARCO MINERAÇÃO S.A.

CNPJ: 16.628.281/0006-76

Número do Processo: 25748.263936/2011-16

Expediente: 1319684/16-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 595/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PATRÍCIA GUALBERTO DUARTE

