

PORTARIA Nº 828, DE 16 DE AGOSTO DE 2021

Substitui responsável técnico de equipe de transplante.

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 e dá outras providências;

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, que trata da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 80/2021-CGSNT/DAET/SAES/MS, constante do NUP/SEI 25000.117067/2021-46, resolve:

Art. 1º Fica substituído o responsável técnico Fábio Gomes Queiroz, oftalmologista, CRM 4502 - PB, constante do art. 1º da Portaria SAES/MS nº 1.284, de 5 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 217, de 8 de novembro de 2019, Seção 1, páginas 215 e 216, conforme nº de SNT 1 11 13 PB 04, e nomeado como responsável técnico pela equipe Antonio Harrison Sarmento Costa, oftalmologista, CRM 4777 - PB.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 830, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Indefere a Concessão do CEBAS da Associação do Hospital Evangélico do Rio de Janeiro, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

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 GM/MS nº 2.500, 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 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 538/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.085583/2016-37, 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 indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) da Associação do Hospital Evangélico do Rio de Janeiro, CNPJ nº 33.518.051/0001-69, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

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.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 831, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Felix, com sede em São Felix (BA).

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 GM/MS nº 2.500, 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 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 537/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.184019/2020-82, 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 Renovação 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 Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Felix, CNPJ nº 15.979.826/0001-11, com sede em São Felix (BA).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2023.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 832, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS da Irmandade de Misericórdia do Jahu, com sede em Jaú (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 a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 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 542/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.104245/2021-79, 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 Renovação 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 Irmandade de Misericórdia do Jahu, CNPJ nº 50.753.631/0001-50, com sede em Jaú (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2024.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 834, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Descalvado, com sede em Descalvado (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 a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 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 543/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.098935.2021-81, 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 Renovação 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 Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Descalvado, CNPJ nº 47.544.663/0001-30, com sede em Descalvado (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 06 dezembro de 2021 a 05 de dezembro de 2024.

Art. 2º 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 70, DE 17 DE AGOSTO DE 2021

Ref.: 25000.134040/2019-01, 0022249623.

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 das Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas - Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo em Adulto, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), nos autos do processo de NUP 25000.134040/2019-01. 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 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
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.450, DE 18 DE AGOSTO DE 2021

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 29 realizada no dia 18 de agosto 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: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Número do Processo: 25351.276834/2006-39
Expediente: 0428944/15-7
Decisão: Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 179/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Número do Processo: 25351.526909/2013-16
Expediente: 0344691/15-3
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 188/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Número do Processo: 25351.067217/2003-00
Expediente: 0894926/15-3
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 190/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
CNPJ: 08.290.164/0001-02
Número do Processo: 25351.589003/2011-96
Expediente: 0582028/12-6
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 161/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Número do Processo: 25351.491762/2013-75
Expediente: 0572598/14-4
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 183/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Número do Processo: 25351.130767/2011-99
Expediente: 1359435/16-4
Decisão: Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 426/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

