

Considerando o Parecer Técnico nº 275/2022-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do NUP-SEI 25000.141207/2021-05, que conclui pelo atendimento dos requisitos constantes das 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 Associação Guiomar Jesus de Prevenção e Assistência à Saúde, CNPJ nº 25.143.682/0001-12, com sede em Capanema (PA).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 9 de novembro de 2021 a 8 de novembro de 2024.

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

MAÍRA BATISTA BOTELHO

PORTARIA Nº 657, DE 27 DE SETEMBRO DE 2022

Defere, em Grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS da Associação Santo Antônio dos Pobres de Itaperuna, com sede em Itaperuna (RJ).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do artigo 40, determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação, pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo;

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 a Nota Técnica nº 154/2022-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.001830/2016-51, que conclui, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes das legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, 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 Associação Santo Antônio dos Pobres de Itaperuna, CNPJ nº 29.644.705/0001-23, com sede em Itaperuna (RJ).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2018.

Art. 2º Fica sem efeito a Portaria SAS/MS nº 1.143, de 24 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6 de agosto de 2018, Seção 1, páginas 81 e 82.

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

MAÍRA BATISTA BOTELHO

PORTARIA Nº 688, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Defere, sub judice, a Renovação do CEBAS da Associação dos Funcionários Municipais de Porto Alegre, com sede em Porto Alegre (RS).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do artigo 40, determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação, pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo;

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 Ação ajuizada em Procedimento Comum nº 5053807-03.2021.4.04.7100/RS, de autoria da Associação dos Funcionários Municipais de Porto Alegre/RS, julgada pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região/RS, que decide anular o ato administrativo de indeferimento da Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), devendo a Administração proceder à Renovação do CEBAS à autora, sendo-lhe vedado exigir contrapartida da autora para este fim, não prevista em Lei complementar; e

Considerando a Nota Técnica nº 157/2022-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do NUP-SEI 25000.053171/2010-42, que em cumprimento à decisão judicial, acatou pela Renovação do CEBAS, resolve:

Art. 1º Fica deferida, sub judice, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Associação dos Funcionários Municipais de Porto Alegre, CNPJ nº 92.831.163/0001-34, com sede em Porto Alegre (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2010 a 31 de dezembro de 2014, até ulterior decisão, nos termos da Ação proferida pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região, processo nº 5053807-03.2021.4.04.7100/RS.

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

MAÍRA BATISTA BOTELHO

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

PORTARIA SCTIE/MS Nº 115, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cilgavimabe + tixagevimabe para a profilaxia pré-exposição à Covid-19 em indivíduos com risco aumentado de resposta inadequada a vacinação ou aqueles em que a vacinação não está recomendada.

Ref.: 25000.052929/2022-69, 0029402170.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cilgavimabe + tixagevimabe para a profilaxia pré-exposição à Covid-19 em indivíduos com risco aumentado de resposta inadequada a vacinação ou aqueles em que a vacinação não está recomendada.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 27, DE 23 DE SETEMBRO DE 2022

Declara a revogação expressa de instruções normativas e de instrução de serviço consideradas já revogadas tacitamente ou cujos efeitos tenham se esgotado no tempo, nos termos do artigo 7º, inciso I, combinado com artigo 8º, incisos I e II, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhes são conferidas pelo art. 10, inciso II, da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e no art. 24, inciso III, da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; e considerando o disposto no art. 7º, inciso I, combinado com art. 8º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019; em reunião realizada em 19 de setembro de 2022, adotou a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Instrução Normativa - IN declara a revogação expressa de instruções normativas e de instrução de serviço consideradas já revogadas tacitamente ou cujos efeitos tenham se esgotado no tempo, nos termos do artigo 7º, inciso I, combinado com artigo 8º, incisos I e II, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Fica declarada a revogação expressa das seguintes instruções:

- I. IS/DIFIS 3, DE 06/06/2002;
- II. IN/DIOPE4, de 02/09/2005;
- III. IN/DIFIS 11, de 13/11/2013;
- IV. IN/DIPRO 44, de 14/02/2014; e
- V. IN/DIOPE 53, de 14/03/2017.

Art. 3º Esta instrução normativa entra em vigor em 1º de novembro de 2022.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

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

ARESTO Nº 1.528, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 28 realizada no dia 28 de setembro de 2022, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 56, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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
GERENTE-GERAL

ANEXO

Recorrente: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 33.408.105/0001-33

Número do Processo: 25351.030428/00-29

Expediente:0084117/14-0

Área de origem: GGME

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 7/2022 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA.

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Número do Processo: 25351.505962/2011-20

Expediente: 0010727/14-1

Área de origem: GGME

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 151/2022- CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Número do Processo: 25351.735541/2020-55

Expediente: 0636282/22-8

Área de origem: GGME

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 148/2022- CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Número do Processo: 25351.416528/2017-72

Expediente: 1658902/21-1

Área de origem: GGME

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 164/2022- CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Número do Processo: 25351.495403/2016-01

Expediente: 1701103/21-4

Área de origem: GGME

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 165/2022- CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Número do Processo: 25351.495403/2016-01

Expediente: 2347411/21-7

Área de origem: GGME

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 165/2022- CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CIMED INDÚSTRIA S.A

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Número do Processo: 25351.093559/2017-54

Expediente: 1699955/21-2

Área de origem: GGME

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 167/2022- CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

LTDA.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Número do Processo: 25351.096105/2017-06

Expediente: 1714139/21-2

Área de origem: GGME

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 170/2022- CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

