

PORTARIA Nº 438, DE 16 DE MAIO DE 2023

Cancela o CEBAS da Sociedade Sulina Divina Providência, com sede em Porto Alegre (RS).

O SECRETÁRIO 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 SAES/MS nº 497 de 12 de junho de 2015, que deferiu o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Sociedade Sulina Divina Providência, com sede Porto Alegre (RS). /06/2015, para o período 01/01/2010 à 31/12/2012, constante do SEI nº 25000.161722/2010-41;

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;

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 249 CGPROF/DCEBAS/SAES/MS, FTS. nº: 565, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.005604/2016-49, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos 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 Sociedade Sulina Divina Providência, CNPJ nº 87.317.764/0001-93, com sede em Porto Alegre (RS).

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 1º de janeiro de 2010, 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 legislações pertinentes.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 440, DE 18 DE MAIO DE 2023

Anula a Portaria SAES/MS nº 1.160, de 28 de dezembro de 2020, que suspende, sub judice, o cancelamento do CEBAS e restabelecem os efeitos da Portaria SAES/MS nº 830, de 1º de setembro de 2020 que cancela o CEBAS do Hospital Nossa Senhora do Rosário, com sede em Serafina Corrêa (RS).

O SECRETÁRIO 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, que 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 aplicam-se 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;

Considerando a determinação judicial proferida nos autos do Processo Judicial nº 5004166-41.2020.4.04.7113, da Procuradoria-Regional da União da 4ª Região, ajuizada pelo Hospital Nossa Senhora do Rosário (RS), para suspender os efeitos da decisão de cancelamento e determinar que a União garanta o CEBAS da entidade;

Considerando a cota nº 05525/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, que referencia as informações nº 00369/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU constantes do NUP 00737.016617/2020-94, que comunicam acerca do proferimento de sentença que julgou improcedente o pedido formulado pela entidade, com trânsito em julgado em 28/04/2023;

Considerando que a sentença revogou os efeitos da antecipação de tutela outrora deferida em grau de conhecimento, que havia determinado a suspensão, sub judice, dos efeitos da Portaria SAES/MS nº 830 que havia cancelado o CEBAS da entidade, pelo que a antecipação de tutela deixou de ter força executória; e

Considerando que a Nota Técnica nº 12/2023- CGPROF/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.047774/2019-43, sugeriu a publicação de Portaria no DOU para ANULAR a Portaria SAES/MS nº 1.160, de 28 de dezembro 2020, publicada no DOU nº 249, de 30/12/2020, que suspendeu, sub judice, os efeitos da Portaria nº 830/SAES/MS, de 1º de setembro de 2020, publicada no DOU nº 172, de 08/09/2020, que cancela o CEBAS do Hospital Nossa Senhora do Rosário, com sede em Serafina Corrêa (RS), e manutenção dos efeitos do cancelamento, resolve:

Art. 1º Fica anulada a Portaria SAES/MS nº 1.160, de 28 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 249, de 30 de dezembro de 2020, seção I, página 139, que suspendeu, sub judice, o cancelamento do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) do Hospital Nossa Senhora do Rosário, CNPJ nº 90.397.167/0001- 20, com sede em Serafina Corrêa (RS).

Art. 2º Ficam restabelecidos os efeitos da Portaria SAES/MS, nº 830, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 172, de 08 de setembro de 2020, seção 1, página 79, que cancelou o CEBAS do Hospital Nossa Senhora do Rosário, CNPJ nº 90.397.167/0001- 20, com sede em Serafina Corrêa (RS).

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

RETIFICAÇÃO

No art. 3º da Portaria SAES/MS nº 290, de 28 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 65, de 4 de abril de 2023, seção 1, página 77, ONDE SE LÊ:

PIUAÍ

Nº do SNT: 1 11 02 PI 01
I - responsável técnico: Namir Clementino Santos, oftalmologista, CRM 1967-PI;
V - membro: Mateus Martins Cortez Vilar, oftalmologista, CRM 5804-PI;

LÊIA-SE:

PIUAÍ

Nº do SNT: 1 11 02 PI 01
I - responsável técnico: Mateus Martins Cortez Vilar, oftalmologista, CRM 5804-PI;
V - membro: Namir Clementino Santos, oftalmologista, CRM 1967-PI;

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE

PORTARIA SECTICS/MS Nº 25, DE 18 DE MAIO DE 2023

Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções.

Ref.: 25000.157886/2022-15, 0033632674.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos arts. 20, 22 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica atualizado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Hepatite B e Coinfecções.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 3º Ficam revogadas a Portaria SAS/MS nº 469, de 23 de julho de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 141, de 24 de julho de 2002, Seção 1, pág. 126, e a Portaria SCTIE/MS nº 43, de 7 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 236, de 9 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 121.

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

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 26, DE 18 DE MAIO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a alfafalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.092442/2022-19, 0033641858.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA 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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a alfafalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde 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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 56, DE 19 DE MAIO DE 2023

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 172, IV, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, art. 39 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Processo nº: 25351.922466/2021-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

Área responsável: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda 2021-2023.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

Relatoria: Antonio Barra Torres

RESOLUÇÃO - RDC Nº 799, DE 19 DE MAIO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 534, de 23 de agosto de 2021.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 534, de 23 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 161, de 25 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 198 a 199, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 17 Esta Resolução tem vigência até 20 de julho de 2023."(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de 22 de maio de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 798, DE 19 DE MAIO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de maio de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

