

## 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 benfeitoras 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 Benfeitora 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 Benfeitora de Assistência Social, na Área da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Benfeitora 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 restabelece 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 benfeitoras 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 de 2020, publicada no DOU nº 249, de 30/12/2020, que suspende, 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 Benfeitora 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 I, 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 alfagalsidase 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 alfagalsidase 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 N° 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.