

PORTARIA Nº 622, DE 20 DE JULHO DE 2020

Indefere a Concessão do CEBAS, da Rede Feminina de Combate ao Câncer de Joinville, com sede em Joinville (SC).

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 nº 2.500/GM/MS, 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 nº 1/GM/MS, 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 251/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.074341/2020-02, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da 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 Rede Feminina de Combate ao Câncer de Joinville, CNPJ nº 83.792.036/0001-82, com sede em Joinville (SC).

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.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

PORTARIA Nº 649, DE 23 DE JULHO DE 2020

Anula a Portaria nº 546/SAS/MS, de 17 de maio de 2016, e defere, sub judice, a Renovação do CEBAS da AMESC - Associação Médica Espirita Cristã, 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 competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, 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 5023825-83.2018.4.02.5101/RJ, em trâmite na 11ª Vara Federal do Rio de Janeiro (RJ), que julgou procedente o pedido "para anular a decisão proferida no processo administrativo nº 25000.114868-2013-40, e assegurar à autora o exercício do direito aos benefícios tributários concedidos às entidades beneficentes de assistência social, inclusive, a obtenção do CEBAS"; e

Considerando a Nota Técnica nº 191/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.114868/2013-40, que em cumprimento à decisão judicial, acatou pela anulação da Portaria nº 546/SAS/MS, de 17 de maio de 2016, e pela Renovação do CEBAS, resolve:

Art. 1º Fica anulada, sub judice, a Portaria nº 546/SAS/MS, de 17 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 94, de 18 de maio de 2016, seção 1, página 46, que indefere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), Processo nº 25000.114868/2013-40, da AMESC - Associação Médica Espirita Cristã, CNPJ nº 68.668.045/0001-72, com sede no Rio de Janeiro (RJ), até ulterior decisão judicial.

Art. 2º Fica deferida, sub judice, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), Processo nº 25000.114868/2013-40, da AMESC - Associação Médica Espirita Cristã, CNPJ nº 68.668.045/0001-72, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de outubro de 2018 a 30 de setembro de 2021, até ulterior decisão judicial.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

PORTARIA Nº 656, DE 24 DE JULHO DE 2020

Habilita estabelecimento de saúde em regime de Hospital-Dia em intercorrências pós-transplantes de órgãos/células-tronco hematopoéticas.

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;

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

Considerando o Anexo 1 do Anexo XXIV - Da modalidade de assistência em regime de hospital-dia - do Capítulo V da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 514/SAES/MS, de 22 de junho de 2020, que concede autorização e renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos;

Considerando a Nota Técnica nº 77/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS, constante do NUP/SEI 25000.095001/2020-15; e

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/ Centrais Estaduais de Transplantes (CET), resolve:

Art. 1º Fica habilitado o estabelecimento de saúde em regime de Hospital-Dia em intercorrências pós-transplantes de órgãos/células-tronco hematopoéticas, a seguir identificado:

HOSPITAL DIA: 12.04
SÃO PAULO

I - denominação: Hospital Vila Nova Star - Onco Star SP Oncologia LTDA
II - CNPJ: 28.290.788/0001-37
III - CNES: 9735372
IV - endereço: Doutor Alceu de Campos Rodrigues, nº 126, Bairro: Vila Nova Conceição, São Paulo/SP, CEP: 04.544-000.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 401, DE 21 DE JULHO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.

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. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.

Art. 2º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º A lista constante do Anexo desta Resolução inclui compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser usados em fórmulas para nutrição enteral, desde que atendam aos seguintes critérios:

II - os compostos devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

- Farmacopeia Brasileira;
- Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;
- Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);
- Código Alimentar (Codex Alimentarius);
- Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC);
- Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA);
- Comissão Europeia; ou
- Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA).

§ 1º Excetuam-se do disposto no inciso II os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

§ 2º No momento do registro e da revalidação do registro, a empresa deve apresentar os laudos analíticos que demonstrem o atendimento aos requisitos previstos neste artigo e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente." (NR)

Art. 3º Esta Resolução também se aplica aos processos administrativos protocolados na ANVISA antes de sua entrada em vigor e ainda sem análise e manifestação definitiva pela Agência.

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 402, DE 21 DE JULHO DE 2020

Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução inclui, em caráter excepcional e temporário, o Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e o Aeroporto Internacional de Confins -Tancredo Neves como locais autorizados para a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em adição àqueles dispostos no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020, tendo em vista a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º Esta Resolução tem validade de 6 (seis) meses.

Art. 3º Findo o prazo de vigência desta Resolução, a entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, deve ocorrer em conformidade com o disposto no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 2020.

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 403, DE 21 DE JULHO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispensar a tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

