

PORTARIA Nº 973, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Defere a Renovação do CEBAS da Associação Hospitalar Chiapetta, com sede em Chiapetta (RS).

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 396/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.105080/2020-71, que concluiu pelo 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 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 Hospitalar Chiapetta, CNPJ nº 94.449.907/0001-86, com sede em Chiapetta, (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de dezembro de 2020 a 30 de novembro de 2023.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

PORTARIA Nº 975, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Indefere a Renovação do CEBAS da Sociedade Beneficente Nossa Senhora do Bom Conselho, com sede em Arapiraca (AL).

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 398/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.110125/2020-20, 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 Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) da Sociedade Beneficente Nossa Senhora do Bom Conselho, CNPJ nº 24.177.305/0001-31, com sede em Arapiraca (AL).

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 976, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Indefere a Concessão do CEBAS do Instituto de Defesa dos Direitos Humanos Doutor Jesus, com sede em Candeias (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 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 399/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.046310/2019-10, 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) do Instituto de Defesa dos Direitos Humanos Doutor Jesus, CNPJ nº 40.554.834/0001-63, com sede em Candeias (BA).

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 977, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Defere a Renovação do CEBAS do Hospital e Santa Casa de Jacuí, com sede em Jacuí (MG).

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 401/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.111185/2020-60, que concluiu pelo 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 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), do Hospital e Santa Casa de Jacuí, CNPJ nº 17.903.600/0001-62, com sede em Jacuí (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 08 de agosto de 2020 a 07 de agosto de 2023.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

RETIFICAÇÃO

No Parágrafo único art. 1º da Portaria nº 307/SAES/MS, de 06 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 69, de 09 de abril de 2020, Seção 1, página 119,

Onde se lê:

Art. 1º

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 14 de agosto de 2015, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Leia-se:

Art. 1º

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 maio de 2017, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU e nos termos da Nota Técnica nº 88/2020-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 431, DE 13 DE OUTUBRO DE 2020

Dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, VI, §§ 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 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os procedimentos para o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico in vitro regulados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, ou regulamentos posteriores.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se ao carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

Parágrafo único. A Instrução Normativa Anvisa nº 4, de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, complementa as regras e procedimentos desta Resolução.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 3º O carregamento de que trata esta Resolução corresponde à inserção e à atualização das instruções de uso, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

§1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso por si mesmas, deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso.

§2º O carregamento de instruções de uso deverá observar o disposto no Anexo, que detalha os assuntos de petição aplicáveis a esta Resolução.

§3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da regularização e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§5º Para os produtos regularizados antes da data de vigência desta Resolução, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 12 (doze) meses contados a partir da data de início da vigência deste regulamento.

§6º Para os produtos regularizados após a data de vigência desta Resolução e para as alterações das regularizações existentes, o carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição ou após a implementação da alteração não reportável que implique mudança nas instruções de uso.

Art. 4º O carregamento de instruções de uso será publicado exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, no momento da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.

§1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de regularização serão mantidas públicas somente as recentemente carregadas.

§3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos da Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a agência poderá:

I - solicitar, à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II - retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

Art. 6º Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 as empresas que inserirem informações que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Parágrafo único. Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437/1977.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor no primeiro dia do mês subsequente à data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

EQUIPAMENTO - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa
MATERIAL - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa
IVD - Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa

