

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 o Parecer Técnico nº 144 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.143305/2020-98, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes nas 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 Santa Casa de Luna, CNPJ nº 27.553.841/0001-82, com sede em Luna (ES).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 19 de dezembro de 2020 a 18 de dezembro de 2023.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 222, DE 6 DE MARÇO DE 2023

Deferir a Renovação do CEBAS do Instituto Santé, com sede em Florianópolis (SC).

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 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 o Parecer Técnico nº 140/2023 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.176130/2021-86, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes nas 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 Instituto Santé, CNPJ nº 08.776.971/0001-30, com sede em Florianópolis (SC).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de abril de 2022 a 31 de março de 2025.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 223, DE 6 DE MARÇO DE 2023

Indeferir a Renovação do CEBAS da Fundação Hospitalar Alex Krieser, com sede em Agrolândia (SC).

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 art. 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 o Parecer Técnico nº 145/2023 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.171243/2021-95, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Fundação Hospitalar Alex Krieser, CNPJ nº 83.006.650/0001-71, com sede em Agrolândia (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 legislação pertinente.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

DESPACHO Nº 22, DE 1º DE MARÇO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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 aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de março de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.905174/2022-25

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, revogação de normas obsoletas e alteração pontual de normas que requerem revisão mais profunda, em observância ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; e, de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 23, DE 1º DE MARÇO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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 aprovar a abertura do

Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito; e, de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

RETIFICAÇÃO

No Despacho nº 140, de 12 de dezembro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, seção 1, pág. 143,

Onde se lê:

"Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Processo: 25351.926388/2021-54

Assunto: Revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais"

Leia-se:

"Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Processo: 25351.924631/2021-08

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada no âmbito das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos"

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 735, DE 7 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: RIOMAR TRADING LTDA - CNPJ: 23.093.434/0001-89

Produto - (Lote): KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN(20211209, 20220137, 20220134); Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0218966/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 4321.1P.0/2022, n.º 4322.1P.0/2022 e n.º 4323.1P.0/2022 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de especificidade para os lotes n.º 20211209, 20220137 e 20220134, do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin e se tornaram definitivos em razão da empresa informar não possuir interesse na perícia de contraprova, considerando o art. 34 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 736, DE 7 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. 1. Empresa: LATICINIO MINEIRO LIMITADA - CNPJ: 01892702000190

Produto - (Lote): QUEIJO TIPO MUSSARELA DA MARCA MINERBOM (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0223601/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a Notificação Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária SES/SUBVS-SVS-DVAA nº. 59807271/2023, que referendou a Determinação de Interdição Cautelar do Queijo tipo Mussarela da marca MINERBOM em Minas Gerais, pelo fato de utilizar indevidamente o número de registro do SIF3085 pertencente a outra empresa - Laticínios Paladar Mineiro LTDA ME; não ter registro no órgão de agricultura competente; e não veicular informações que possibilitem a identificação adequada do produtor, já que o rótulo consta a Fábrica de Laticínios Mineiro LTDA, Via acesso km 02- Pontes e Lacerda - MT, CEP: 78.250-000, CNPJ: 01.892.702/0001-90, mas esta origem e local de produção são desconhecidos, caracterizando a clandestinidade da produção. Tais condutas infringem os arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48, incisos II e III, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 6, incisos IX e X do art. 7 e art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

.....
2. Empresa: Refinaria de Sal Salinas Ltda. - CNPJ: 31889270 00100

Produto - (Lote): SAL REFINADO IODADO - MARCA CRISTAL BRANCO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0224105/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Recolhimento

