

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de iniciativa complementar para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre alterações pós-registro de produtos biológicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=49292](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49292)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de iniciativa complementar para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre alterações pós-registro de produtos biológicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.4

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

## CONSULTA PÚBLICA Nº 687, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre alterações pós-registro de produtos biológicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=49293](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49293)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, que dispõe sobre alterações pós-registro de produtos biológicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.4

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

## CONSULTA PÚBLICA Nº 688, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta dias) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

WILLIAM DIB

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=49406](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49406)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos/Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - COINS/GIMED/GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.423187/2014-10

Assunto: Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 6.2

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos/Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - COINS/GIMED/GGFIS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

## CONSULTA PÚBLICA Nº 689, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta dias) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=49395](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49395).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos/Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - COINS/GIMED/GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 6.2

Área responsável: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos/Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - COINS/GIMED/GGFIS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

## AGENDA REGULATÓRIA QUADRÊNIO 2017-2020

Publica Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020.

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. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve atualizar extraordinariamente o Anexo I da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, para inclusão do tema em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB



## ANEXO

ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020  
7. MEDICAMENTOS  
TEMA INCLUÍDO: 7.23 Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

**DESPACHO Nº 104, DE 12 DE AGOSTO DE 2019**

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. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

## ANEXO

Processo nº: 25351.924709/2019-61  
Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação para alterações na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.  
Área responsável: Coordenação de Processos de Controle de Produtos Fumígenos, Derivados ou não do Tabaco (CCTAB/GGTAB)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 11.1. Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco  
Excepcionalidade: Processo com dispensa de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade.  
Relatoria: Renato Alencar Porto

**3ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.222, DE 13 DE AGOSTO DE 2019**

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco - Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.160, de 7 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 12 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 78, e em Suplemento, pág. 39, única e exclusivamente quanto ao deferimento de registro dos produtos fumígenos constantes no anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

## ANEXO

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 04.041.933/0001-88  
Marca: L&M VIBE 100 XSL (cigarro com filtro) - embalagem primária box  
Processo: 25351.362110/2019-21  
Expediente: 0552807/19-1  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
SOUZA CRUZ LTDA  
CNPJ: 33.009.911/0001-39  
Marca: LUCKY STRIKE CLICK & ROLL KS- VERSÃO B (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 05 embalagens primárias box  
Processo: 25351.382411/2019-71  
Expediente: 0585936/19-1  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: VOGUE LILAS SLSS - VERSÃO B (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa contendo 06 embalagens primárias box.  
Processo: 25351.382317/2019-12  
Expediente: 0585727/19-9  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

**DESPACHO Nº 105, DE 13 DE AGOSTO DE 2019**

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, Substituta, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, IV, § 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

Autuado: ALADDIN DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS PARA TABACARIA LTDA

CNPJ: 27.241.516/0001-84

PROCESSO Nº: 25069.557543/2018-78 - AIS: 082/2018

Expediente: 0774475/18-7

Penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais).

Autuado: BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 12.778.043/0001-81

PROCESSO Nº: 25069.607873/2018-11 - AIS: 140/2018

Expediente: 0842155/18-2

Penalidade: Arquivamento

Autuado: ED2M COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA -ME

CNPJ: 12.373.801/0001-81

PROCESSO Nº: 25069.554029/2017-08 - AIS: 019/2017

Expediente: 2041272/17-0

Penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (Sete mil reais).

Autuado: HELIOTROP COMÉRCIO DE BIJOUTERIAS LTDA

CNPJ: 72.343.635/0001-00

PROCESSO Nº: 25069.594781/2018-64 - AIS: 107/2018

Expediente: 0823986/18-0

Penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (Sete mil reais).

Autuado: IMIGRANTES INDÚSTRIA DE FUMOS LTDA

CNPJ: 79.971.701/0001-28

PROCESSO Nº: 25069.597008/2018-50 - AIS: 119/2018

Expediente: 0827127/18-5

Penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (Sete mil reais).

Autuado: LOCAWEB SERVIÇOS DE INTERNET S.A

CNPJ: 02.351.877/0001-52

PROCESSO Nº: 25069.427081/2018-65 - AIS: 049/2018

Expediente: 0606528/18-7

Penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (Cem mil reais).

Autuado: SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

PROCESSO Nº: 25069.758761/2018-28- AIS: 150/2018

Expediente: 1063042/18-2

Penalidade de multa no valor de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos mil reais).

Autuado: SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

PROCESSO Nº: 25069.758742/2018-00- AIS: 151/2018

Expediente: 1063012/18-1

Penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (Cem mil reais).

Autuado: SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

PROCESSO Nº: 25069.758769/2018-94- AIS: 153/2018

Expediente: 1063050/18-3

Penalidade de multa no valor de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos mil reais).

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

**SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE****PORTARIA Nº 900, DE 29 DE JULHO DE 2019**

Indefere a Renovação do CEBAS, do Instituto de Responsabilidade Social Sírío Libanês, com sede em São Paulo (SP).

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 487/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.136428/2018-58, 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), do Instituto de Responsabilidade Social Sírío Libanês, CNPJ nº 09.538.688/0001-32, com sede em São Paulo (SP).

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.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

**PORTARIA Nº 933, DE 5 DE AGOSTO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Congregação das Irmãs Servas da Imaculada Conceição da Virgem Maria, com sede em Porto Alegre (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 522/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.202307/2015-69, 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 Congregação das Irmãs Servas da Imaculada Conceição da Virgem Maria, CNPJ nº 87.263.364/0001-42, com sede em Porto Alegre (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 2 de março de 2016 a 1º de março de 2019.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

**PORTARIA Nº 936, DE 7 DE AGOSTO DE 2019**

Altera e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde - Seção VII da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde SUS;

Considerando o processo constante de qualificação da Tabela de Procedimentos do SUS; e

Considerando a avaliação das áreas técnicas do Departamento de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde-DAET/SAES/MS, resolve:

Art. 1º Ficam incluídos os procedimentos conforme se seguem na Tabela de Procedimentos do SUS:

Procedimento	03.04.04.021-5 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO II (PRÉVIA)
Descrição	Quimioterapia prévia a cirurgia ou a radioterapia do carcinoma de mama em estágio II
Instrumento de registro	02-APAC (Proc.Principal)
Modalidade	01-Ambulatorial
Complexidade	AC- Alta Complexidade
Tipo de Financiamento	06- Média e Alta Complexidade (MAC)
Quantidade máxima	01
Sexo	Ambos
Idade Mínima	19 Anos
Idade Máxima	130 Anos
Valor ambulatorial SA	R\$ 1400,00
Valor ambulatorial total	R\$ 1400,00
Valor hospitalar SP	R\$ 0,00

