

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 a Nota Técnica nº 6/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS constante do Processo nº 25000.198504/2018-19, que conclui, na fase recursal, 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, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação de serviços ao SUS na promoção da saúde, sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e serviços de saúde realizados, em conformidade com o art. 8-A da Lei nº 12.101/2009, da Associação de Combate ao Câncer Infantil Juvenil, CNPJ nº 02.943.482/0001-49, com sede em Fortaleza (CE).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 31 de outubro de 2017 a 30 de outubro de 2020.

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

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 1.189/SAES/MS, de 9 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 202, de 17 de outubro de 2019, Seção 1, página 67.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

#### PORTARIA Nº 12, DE 7 DE JANEIRO DE 2021

Cancela o CEBAS da Associação Hospitalar Beneficente São Cristóvão, com sede em Faxinal dos Guedes (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; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando a Portaria nº 545/SAS/MS, de 17 de março de 2017, constante do SIPAR/SEI nº 25000.068252/2014-71, que concedeu a Renovação do CEBAS, para o período de 20 de março de 2017 a 19 de março de 2020;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 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 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 915/2020-GAGIC/DCEBAS/SAES/MS - FTS nº 3285, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.123456/2020-20, que conclui pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) concedido à Associação Hospitalar Beneficente São Cristóvão, CNPJ nº 83.856.948/0001-70, com sede em Faxinal dos Guedes (SC).

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 2018, 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 prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

#### CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 1, DE 8 DE JANEIRO DE 2021

Ref.: 25000.061519/2020-47, 0018465789.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do implante subdérmico de etonogestrel na prevenção da gravidez não planejada por mulheres adultas em idade reprodutiva entre 18 e 49 anos, apresentada pela Schering Plough Indústria Farmacêutica Ltda (NUP 25000.061519/2020-47). Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

#### RETIFICAÇÃO

Ref.: 25000.010840/2020-63, 0018460010

Na Portaria nº 66, de 28 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 248, de 29 de dezembro de 2020, Seção 1, página 815, onde se lê :

"Torna pública a decisão de incorporar o brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e recomendar a incorporação do brometo de tiotropio monoidratado + cloridrato de olodaterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D) e demais critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS."

Leia-se:

"Torna pública a decisão de incorporar o brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, e incorporar o brometo de tiotropio monoidratado + cloridrato de olodaterol para o tratamento de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves (estágio 3 e 4), com alto risco (C e D) e demais critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS."

### SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

#### PORTARIA GAB/SVS Nº 1, DE 8 DE JANEIRO DE 2021

Transferir a data de realização da 17ª Mostra de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças - EXPOEPI em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51, do Decreto n.º 9.795, de 17 de maio de 2019;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 21, de 18 de maio de 2006, que instituiu a Mostra Nacional de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças - EXPOEPI; alterada pela Portaria SVS/MS nº 71, de 21 de dezembro de 2016;

Considerando a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), resolve:

Art. 1º. Fica transferida para o ano de 2022, em caráter excepcional, a realização da 17ª Mostra de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças - EXPOEPI de 2021.

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

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### 2ª DIRETORIA

#### GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

#### RESOLUÇÃO RE Nº 34, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

#### ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR.: 14621	
NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	UF
NUMERO DO PROCESSO	NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM	VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO	VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO	
ASSUNTO PETIÇÃO	
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A	60.659.463/0029-92
LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI EM GOTAS - BÉLGICA	
25351.415340/2014-82	5.6381.0334.001-1
PLASTICA	24 Meses
VIDRO	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE. 04/2022	
451 Alteração do Nome / Designação do Produto	
456 Alteração de Rotulagem	
LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI EM GOTAS - SUÉCIA	
25351.415340/2014-82	5.6381.0334.002-8
PLASTICA	24 Meses
VIDRO	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC.	
E/OU DE SAUDE. 04/2022	
451 Alteração do Nome / Designação do Produto	
456 Alteração de Rotulagem	
AUSNUTRIA BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA	23.689.767/0001-75
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE LEITE DE CABRA - PAÍSES BAIXOS	
25351.076232/2016-57	6.7334.0002.002-9
METALICA	24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS	12/2022
4051 Inclusão de Unidade Fabril	
456 Alteração de Rotulagem	
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE LEITE DE CABRA - PAÍSES BAIXOS	
25351.076232/2016-57	6.7334.0002.003-7
METALICA	24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS	12/2022
4051 Inclusão de Unidade Fabril	
456 Alteração de Rotulagem	
DANONE LTDA.	23.643.315/0115-10
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ALEMANHA	
25351.525497/2009-19	6.6577.0024.001-7
METALICA	24 Meses
PLASTICA	24 Meses
CELULOSICA	24 Meses
ELASTOMERICA	24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	09/2025
456 Alteração de Rotulagem	
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ARGENTINA	
25351.525497/2009-19	6.6577.0024.002-5
METALICA	24 Meses
PLASTICA	24 Meses
CELULOSICA	24 Meses
ELASTOMERICA	24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	09/2025
456 Alteração de Rotulagem	
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - POÇOS DE CALDAS/MG	
25351.525497/2009-19	6.6577.0024.004-1
CELULOSICA	24 Meses
ELASTOMERICA	24 Meses
METALICA	24 Meses
PLASTICA	24 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	09/2025
456 Alteração de Rotulagem	
MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - CHINA	
25351.525497/2009-19	6.6577.0024.005-1
CELULOSICA	24 Meses
ELASTOMERICA	24 Meses

