

Recorrente: TEXPARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.  
 CNPJ: 07.186.183/0001-20  
 Processo: 25351.387.083/2019-08  
 Expediente do recurso: 1931500/19-7  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 19/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MULTILASER INDUSTRIAL S.A.  
 CNPJ: 59.717.553/0006-17  
 Processos: 25351.341.387/2019-11 e 5351.277.417/2019-28  
 Expedientes dos recursos: 1937494/19-1 e 2094466/19-7  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER os recursos POR INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 20/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 21/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.  
 CNPJ: 01.772.798/0001-52  
 Processo: 25351.258.662/2019-08  
 Expediente do recurso: 1942835/19-9  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 22/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S.A.  
 CNPJ: 21.998.885/0001-30  
 Processo: 25351.011.634/2003-90  
 Expediente do recurso: 1949266/19-9  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 23/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
 CNPJ: 48.580.492/0001-68  
 Processo: 25351.384.481/2019-64  
 Expediente do recurso: 1952703/19-9  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 24/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA  
 CNPJ: 01.005.728/0001-79  
 Processo: 25351.504.685/2016-02  
 Expediente do recurso: 1959757/19-6  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 26/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GROSSMED COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.  
 CNPJ: 05.022.522/0001-08  
 Processo: 25351.003.598/2010-35  
 Expediente do recurso: 1959759/19-2  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 27/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ITM S.A. - INDÚSTRIA DE TECNOLOGIAS MÉDICAS  
 CNPJ: 88.303.433/0001-67  
 Processo: 25351.349.603/2019-76  
 Expediente do recurso: 1970742/19-8  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 28/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 346, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
 CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO  
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

MERCK S/A 33.069.212/0001-84  
 Evobrutinibe  
 26/2018  
 25351.062080/2017-06 3051439/19-8  
 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07.718.721/0001-80  
 Irinotecano nanolipossomal  
 105/2016  
 25351.245712/2016-54 3051441/19-0  
 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

## 4ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 369, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 21.752.748/0001-10  
 Produto - (Lote): LEAVE-IN ULTRA HIDRATANTE DESMAIA CABELO 5 EM 1 FOREVER LISS (180525004);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 0020127/20-8  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Rotulagem Primária comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 857.1P.0/2019/IOM/FUNED, emitido pelo LACEN Fundação Ezequiel Dias e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

### PORTARIA Nº 78, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

Defer a Renovação do CEBAS, da Santa Casa de Misericórdia de Guaçuí, com sede em Guaçuí (ES).

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 44/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.108797/2019-31, 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 Santa Casa de Misericórdia de Guaçuí, CNPJ nº 27.686.179/0001-39, com sede em Guaçuí (ES).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 5 de julho de 2019 a 4 de julho de 2022.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

### PORTARIA Nº 83, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

Defer a Concessão do CEBAS, da Comunidade Terapêutica Kairos, com sede em São Francisco do Sul (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 35/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.181525/2019-86, 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 Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação de serviços ao SUS de atendimento e acolhimento a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substância psicoativa, em conformidade com o Art. 7-A da Lei nº 12.101, de 2009, da Comunidade Terapêutica Kairos, CNPJ nº 18.471.551/0001-07, com sede em São Francisco do Sul (SC).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

### PORTARIA Nº 84, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

Defer a Renovação do CEBAS, da Santa Casa de Misericórdia de Feira de Santana, com sede em Feira de Santana (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 42/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.191211/2019-91, 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: