

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.343, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2019**

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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, 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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00

Monalizumabe

77/2019

25351.292687/2019-69 0444341/19-1

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

0575561/19-1

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

COVANCE BRASIL SERVIÇOS E PESQUISAS FARMACÊUTICAS LTDA 09.011.459/0001-65

25351.304279/2019-67 0462952/19-3

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

0520780/19-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA 45.987.013/0001-34

Pembrolizumabe

18/2016

25351.584194/2019-52 2403175/19-5

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA 07.437.322/0001-41

Lecitina-colesterol aciltransferase humana recombinante (rhlCAT)

60/2019

25351.609635/2018-55 2023254/19-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Recepta Biopharma S.A. 07.896.151/0001-19

AGEN2034

44/2019

25351.743091/2018-50 2276440/19-2

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 3.344, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2019**

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 da 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

Empresa: GMM Ind. Comércio de Cosméticos Ltda - CNPJ: 72867523000107

Produto - (Lote): REALINHADOR DE FIOS NEW PROFESSIONAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3200431/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação e comercialização do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação e com CNPJ inválido, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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 1.323, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Associação Rede Feminina de Combate ao Câncer de São Miguel do Oeste, com sede em São Miguel do Oeste (SC).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Substituta, 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 711/2019-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.186454/2018-27, 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 atuação exclusiva 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, de 2009, da Associação Rede Feminina de Combate ao Câncer de São Miguel do Oeste, CNPJ nº 78.484.920/0001-10, com sede em São Miguel do Oeste (SC).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 31 de dezembro de 2015 a 30 de dezembro de 2020.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

**PORTARIA Nº 1.326, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2019**

Defere a Concessão do CEBAS, da Associação de Reabilitação Parceiros da Vida, com sede em Campo Grande (MS).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Substituta, 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 713/2019-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.136410/2019-37, 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 Associação de Reabilitação Parceiros da Vida, CNPJ nº 03.264.353/0001-97, com sede em Campo Grande (MS).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (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.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

**PORTARIA Nº 1.328, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2019**

Defere a Concessão do CEBAS, da Ação Social Arquidiocesana, com sede em João Pessoa (PB).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Substituta, 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 721/2019-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.059539/2019-14, 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 atuação exclusiva 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, de 2009, da Ação Social Arquidiocesana, CNPJ nº 70.133.939/0001-00, com sede em João Pessoa (PB).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (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.

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

**PORTARIA Nº 1.333, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, do Hospital de Gimirim, com sede em Poço Fundo (MG).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Substituta, 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 710/2019-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.151676-19-18, 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 Gimirim, CNPJ nº 17.421.173/0001-86, com sede em Poço Fundo (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 16 de setembro de 2019 a 15 de setembro de 2022.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

**PORTARIA Nº 1.338, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019**

Defere a Renovação do CEBAS, da Santa Casa de Misericórdia de São Miguel dos Campos, com sede em São Miguel dos Campos (AL).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Substituta, 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;

