

## PORTARIA Nº 920, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

Indefere a Concessão do CEBAS da Rede Feminina de Combate ao Câncer de São Ludgero - RFCC-SL, com sede em São Ludgero (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 146/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.081119/2019-14, que conclui 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 Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) da Rede Feminina de Combate ao Câncer de São Ludgero - RFCC-SL, CNPJ nº 01.211.419/0001-55, com sede em São Ludgero (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 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.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

## PORTARIA Nº 921, DE 22 DE SETEMBRO DE 2020

Defere a Renovação do CEBAS da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Arealva, com sede em Arealva (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 377/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.126534/2020-48, 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 Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Arealva, CNPJ nº 50.741.701/0001-50, com sede em Arealva (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 25 de outubro de 2020 a 24 de outubro de 2023.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

## PORTARIA Nº 925, DE 22 DE SETEMBRO DE 2020

Indefere a Concessão do CEBAS do Hospital Maternidade de Santo Amaro, com sede em Santo Amaro (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 374/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.071275/2020-19, que conclui 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 Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) do Hospital Maternidade de Santo Amaro, CNPJ nº 15.893.159/0001-50, com sede em Santo Amaro (BA).

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.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

## PORTARIA Nº 926, DE 22 DE SETEMBRO DE 2020

Defere a Renovação do CEBAS da Casa de Caridade Leopoldinense, com sede em Leopoldina (MG).

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 376/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.126528/2020-91, 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:

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 Casa de Caridade Leopoldinense, CNPJ nº 22.149.165/0001-62, com sede em Leopoldina (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2023.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.900, DE 28 DE SETEMBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estritamente a condição já registrada.

Art. 4º A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta Resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª  
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE  
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)  
EMS S/A  
AZITROMICINA 253510151640164  
1507506201 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
AZINOSTIL 25351111455201757  
1727335208 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1507506201 - 253510151640164)  
EMS SIGMA PHARMA LTDA  
AZI 25351111395201772  
1727491205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1507506201 - 253510151640164)  
NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A  
azitromicina di-hidratada 2535111139201785  
1727459201 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1507506201 - 253510151640164)  
GERMED FARMACEUTICA LTDA  
azitromicina 25351309424201815  
1727466204 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1507506201 - 253510151640164)  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
LOSARTANA POTÁSSICA 25351004069200495  
2683777203 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
ZART 25351711357201471  
2890389207 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 2683777203 - 25351004069200495)

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.798, DE 23 DE SETEMBRO 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 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: WORLD COMEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05.735.875/0001-55  
Produto - (Lote): REVLON PROFESSIONAL UNIQ ONE ALL IN ONE HAIR TREATMENT(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 3185936/20-4  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto cosmético, higiene pessoal ou perfume com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

(\*)Replicado por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 184, de 24 de setembro de 2020, Seção 1, página 101.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.896, DE 25 DE SETEMBRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 29.992.682/0001-48  
Produto - (Lote): GERADOR SWISS DOLORCLAST POWER (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);SWISS PIEZOCLAST(LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 2308819/20-2  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Inutilização  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comprovação de divulgação e comercialização dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os Arts. 12, 59 e 67, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

