

## PORTARIA Nº 888, DE 6 DE SETEMBRO DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS da Santa Casa de Misericórdia Hospital São Francisco Assis, com sede em Três Pontas (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 GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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 572/2021-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.052755/2021-53, que conclui 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 Hospital São Francisco Assis, CNPJ nº 25.268.012/0001-22, com sede em Três Pontas (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 27 de outubro de 2021 a 26 de outubro de 2024.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

## PORTARIA Nº 890, DE 6 DE SETEMBRO DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS do Hospital Dr. Adolfo Bezerra de Menezes, com sede em São José do Rio Preto (SP).

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 GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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 581/2021-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.012146/2021-61, que conclui 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 Dr. Adolfo Bezerra de Menezes, CNPJ nº 59.986.224/0001-67, com sede em São José do Rio Preto (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 20 de abril de 2021 a 19 de abril de 2024.

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

CLEUSA RODRIGUES DA SILVEIRA BERNARDO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

## RESOLUÇÃO RDC Nº 561, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica prorrogada por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, publicada no Diário Oficial da União nº 53-C, Edição Extra, de 19 de março de 2021, Seção 1, págs. 1 a 2.

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

ANTONIO BARRA TORRES

## RESOLUÇÃO RDC Nº 562, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 69, passa a vigorar com a seguinte alteração:

.....  
"Art. 17. Fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos devem se adequar ao disposto no art. 3º no período de 48 (quarenta e oito) meses a contar da data de entrada em vigor desta Resolução.

Parágrafo único. Durante o prazo de transição estabelecido no caput, as empresas deverão cumprir integralmente com os requisitos estabelecidos nesta Resolução para fabricar, importar, comercializar ou expor ao uso os dispositivos médicos pacientes-específicos." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.053, DE 31 DE AGOSTO DE 2021

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 de 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 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que institui o Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, 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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/157277?lang=pt-BR>.

§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/GQMED, 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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.913136/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução que institui o Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Agenda Regulatória 2021-2023: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

Área responsável: GQMED/GGEMD

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

## DESPACHO Nº 122, DE 31 DE AGOSTO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.907896/2021-33

Assunto: Abertura de processo regulatório para prorrogar por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência

Relatoria: Alex Machado Campos

## DESPACHO Nº 123, DE 31 DE AGOSTO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.913136/2021-65

Assunto: Abertura de processo regulatório para instituição de Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos

Área responsável: Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGEMD)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto - "Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos"

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

