

PORTARIA Nº 1.573, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

Reprova a prestação de contas final de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO ADJUNTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 11 do Anexo I do Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022, alterado pelo Decreto nº 11.126, de 8 de julho de 2022, publicado no Diário Oficial da União de 11 de julho de 2022; considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD); considerando a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, e considerando o disposto no art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º Reprovar, nos termos do inciso II do § 3 do art. 98 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a prestação de contas do período de 26/8/2016 a 26/8/2018, do projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD), a seguir relacionado:

Razão Social: Associação de Assistência à Criança Deficiente

CNPJ: 60.979.457/0004-64.

Município/UF: Porto Alegre/RS.

Título do projeto: "Qualificação da Ambiência e Ampliação dos Serviços Médico-Assistenciais na AACD Porto Alegre".

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

Tipo de análise: Execução física e financeira.

Processo NUP: 25000.078045/2015-13.

Período analisado: Exercício 2016 a 2018.

Embasamento: Parecer de Mérito nº 293/2022-CGSPD/DAET/SAES/MS (0026728146).

Resultado: REPROVADA.

Art. 2º A instituição deverá providenciar, no prazo de 30 (trinta) dias da publicação desta Portaria, o recolhimento do valor de R\$339.819,79 (trezentos e trinta e nove mil, oitocentos e dezanove reais e setenta e nove centavos), atualizados desde a captação, pelo índice oficial da Caderneta de Poupança, por meio de Guia de Recolhimento da União - GRU.

Art. 3º Havendo discordância quanto à reprovação da Prestação de Contas, a instituição poderá recorrer ao Ministério da Saúde, no prazo de 5 (cinco) dias corridos, a partir da data de publicação desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS VINICIUS FERNANDES DIAS

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

PORTARIA Nº 9, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2022

O Departamento de Logística em Saúde - DLOG, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria GM nº 551, de 25 de março de 2021 e considerando:

- a publicação da Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

- o Parecer nº 00388/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, que recomendou que a requisição administrativa fosse materializada mediante a edição de portaria com efeitos retroativos; resolve:

Art. 1º Requisitar administrativamente às empresas CACOAL GASES COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI (CNPJ nº 23.700.376/0001-04) e OXIACRE COMERCIO E DISTRIBUICAO DE GASES EIRELI (CNPJ nº 17.017.798/0001-87), de forma retroativa, a partir de março/2021, serviços de armazenagem, envase de cilindros e transporte de oxigênio medicinal com destino aos municípios de Rondônia e Acre.

Art. 2º A requisição administrativa de que trata o caput deste artigo gerará direito de indenização às empresas citadas, na medida do que tiver sido efetivamente entregue, haja vista tratar-se de pessoas jurídicas que forneceram os insumos à época.

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

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Diretor do Departamento

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 143, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.782, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 203, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em cumprimento à Decisão Judicial proferida, em 29 de novembro de 2022, pela 4ª Vara Federal Cível da SJDF, na Ação Ordinária Anulatória nº 1072843-91.2022.4.01.3400, torna sem efeito o Despacho nº 123, de 17 de novembro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 217, de 18 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 91, que suspendeu os efeitos da decisão que negou provimento ao recurso administrativo, expediente 1717126/21-9, interposto pela empresa QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, publicada por meio do Aresto nº 1.505, de 19 de maio de 2022, no Diário Oficial da União nº 95, de 20 de maio de 2022, Seção 1, pág. 89.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

PORTARIA Nº 1.193, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Subdelegar ao Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) competência específica para autorizar, em caráter excepcional, a dispensação do medicamento Talidomida, na forma prevista pelos artigos 28 e 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC da Anvisa nº. 11, de 22 de março de 2011.

Art. 2º Dos atos praticados pelo Gerente-Geral no exercício da presente delegação caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 3º Esta Portaria tem vigência até o dia 31 de dezembro de 2023.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 137, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.929237/2022-39

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020 que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Alex Machado Campos

DESPACHO Nº 138, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2022

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.933393/2022-02

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar as listas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98 (inclusão de substância).

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Alex Machado Campos

DESPACHO Nº 139, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.921484/2022-97

Assunto: Abertura de processo regulatório para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás (Alteração da Instrução Normativa - IN nº 159, de 01/07/2022).

Área responsável: COPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Meiruze Souza Freitas

DESPACHO Nº 140, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, resolve arquivar processos de regulamentação da Agenda Regulatória 2021-2023, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.20 - Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis

Processo: 25351.131714/2014-11

Assunto: Revisão da RDC nº 86/2016, sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa, e da Instrução Normativa - IN nº 08/2016, que torna pública a lista de assuntos de petições a serem protocoladas em suporte eletrônico.

Justificativa do Arquivamento: Processo regulatório que foi descontinuado em função de compor um projeto específico para "Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis", que foi excluído e substituído por um novo projeto regulatório mais amplo, que estudará e definirá critérios que contemplem de forma mais abrangente todos os tipos de protocolo (totalmente eletrônico e manual) no âmbito da Agência.

Área responsável: GEDOC/GGCI/Presidente

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 7.1 - Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos

Processo: 25351.924868/2021-81

Assunto: Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos

