

## 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 9.784, 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



Justificativa do Arquivamento: Apesar da experiência exitosa na condução de inspeções remotas durante o período da pandemia de Covid-19, a GELAS concluiu que devem ser mantidas as inspeções com visitas às instalações, por permitirem avaliação mais criteriosa e extensa do laboratório analítico. Após discussão com outros agentes afetados, também concluiu que a participação remota de peritos no processo de análise fiscal não é uma situação adequada. Assim, as atividades remotas devem permanecer como possibilidades excepcionais, reservadas para situações contingenciais, conforme indicado como viável em parecer exarado pela Procuradoria.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de

#### Medicamentos

Processo: 25351.926388/2021-54

Assunto: Revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais

Justificativa do Arquivamento: A proposta visava a incorporação de diretrizes do PIC/S dispostas no documento Annex 16 - Certification by the authorised person and batch release, que dispõe sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada. Após discussão interna, chegou-se à conclusão de que o sistema legal brasileiro de responsabilidade técnica está centrado na figura do Responsável Técnico, e não na figura da pessoa autorizada. Assim, não há risco ou lacuna regulatória, visto que as diretrizes do referido Anexo não são consideradas como obrigatórias aos participantes do PIC/S, e que o procedimento de liberação de lotes já está estabelecido na RDC nº 658, de 30 de março de 2022, não sendo necessária a incorporação do documento.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.5 - Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais

Processo: 25351.916794/2019-94

Assunto: Gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em Portos e Aeroportos Internacionais e embarcações e aeronaves internacionais de carga e passageiros

Justificativa do Arquivamento: Trata-se de tema em harmonização no âmbito do Mercosul. Considerando que as tratativas na Subcomissão temática não avançaram e que não é viável dar andamento unilateralmente pelo Brasil, o processo regulatório deve ser arquivado até a retomada no âmbito da SCOCONTS/Mercosul.

Área responsável: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.9 - Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul

Processo: 25351.942427/2019-46

Assunto: Procedimentos Mínimos para o Controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais Transmissores de Doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul, e para os Meios de Transporte que por eles circulam

Justificativa do Arquivamento: Trata-se de tema em harmonização no âmbito do Mercosul. Considerando que as tratativas na Subcomissão temática não avançaram e que não é viável dar andamento unilateralmente pelo Brasil, o processo regulatório deve ser arquivado até a retomada no âmbito da SCOCONTS/Mercosul.

Área responsável: GQRIS/GGPAF/DIRE5

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente  
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.4 - Atualização da Norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

Processo: 25351.628826/2015-71

Assunto: Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

Justificativa do Arquivamento: Norma obsoleta a ser incluída na próxima guilhotina regulatória para revogação.

Área responsável: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.11 - Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil

Processo: 25351.316715/2017-16

Assunto: Proposta de iniciativa sobre a implantação do Registro Nacional de Implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil

Justificativa do Arquivamento: Necessidade de desenvolvimento de ações prévias, de modo a sensibilizar os gestores dos serviços e profissionais de saúde, bem como de avaliar o sistema em condições reais de uso, de modo a se obter subsídios para a implementação de melhorias necessárias para seu melhor desempenho.

Área responsável: GGMON/DIRE5

Diretor Relator: Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente

#### DESPACHO Nº 142, DE 13 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 dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 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: 25351.915624/2021-15

Assunto: Abertura de processo regulatório para atualizar o marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos.

Área responsável: COPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

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

Relatoria: Romison Rodrigues Mota

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 197, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2022

Altera a Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

Art. 2º Fica incluído no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, a parte da espécie vegetal constante do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º A autorização de uso das partes das espécies vegetais "boldo" e "estévia" na "Lista das Partes de Espécies Vegetais Autorizadas para o Preparo de Chás" do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, passa a vigorar na forma do Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

#### ANEXO I

PARTE DA ESPÉCIE VEGETAL INCLUÍDA NA LISTA DAS PARTES DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA O PREPARO DE CHÁS DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 159, DE 2022.

NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL	PARTES DO VEGETAL AUTORIZADA	NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL	REQUISITOS COMPLEMENTARES
Guayusa	folhas	<i>Ilex guayusa</i>	

#### ANEXO II

ALTERAÇÕES NO BOLDO E NA ESTÉVIA NA LISTA DAS PARTES DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA O PREPARO DE CHÁS DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 159, DE 2022.

NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL	PARTES DO VEGETAL AUTORIZADA	NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL	REQUISITOS COMPLEMENTARES
Boldo	folhas	<i>Peumus boldus</i> Molina	O rótulo do produto contendo essa espécie deve conter as seguintes informações em destaque e negrito: "Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto" e "Não consumir de forma contínua por mais de quatro semanas."
Estévia	folhas	<i>Stevia rebaudiana</i> Bert	Essa espécie somente pode ser usada de forma complementar às demais espécies vegetais autorizadas.

