ANEXO

Empresa: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - CNPJ: 03.112.386/0001-11

Produto - (Lote): LAVA-ROUPAS EM PÓ CLARO UP(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0466297/19-1 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a fabricação do produto por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo o art. 2º 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.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE № 1.833, DE 9 DE JULHO DE 2019

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	№ do Processo de habilitação na REBLAS
187	GHS Indústria e Serviços Ltda.	Estrada da Água Grande, nº 156	Rio de Janeiro/RJ	01.797.423/0001-47	25351.355509/2019-56
188	Biocientific Laboratórios Ltda.	Avenida Desembargador Hugo Simas, 1215	Curitiba/PR	05.153.743/0001-15	25351.372875/2019-70

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados para os laboratórios descritos na tabela do art. 1º serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA (portal.anvisa.gov.br). Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria Conjunta nº 10/SAS/SCTIE/MS, de 2 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União DOU nº 67, de 9 de abril de 2018, seção 1, página 100.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO Secretário de Atenção Especializada à Saúde

DENIZAR VIANNA

Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA № 798, DE 27 DE JUNHO DE 2019

Indefere a Renovação do CEBAS, da Casa da Esperança de Santo André, com sede em Santo André (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 452/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.117159/2018-21, que concluiu 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 Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de

Assistência Social (CEBAS), da Casa da Esperança de Santo André, CNPJ nº 57.596.645/0001-56, com sede em Santo André (SP).

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.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA № 814, DE 2 DE JULHO DE 2019

Indefere a Concessão do CEBAS, do Grupo de Auxílio e Orientação a Dependentes Químicos e Familiares Levanta de Novo, 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 464/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.050419/2019-51, que concluiu 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 Grupo de Auxílio e Orientação a Dependentes Químicos e Familiares Levanta de Novo, CNPJ nº 05.042.184/0001-76, com sede em Leopoldina (MG).

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.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA № 816, DE 2 DE JULHO DE 2019

Indefere a Concessão do CEBAS, da Empresa Pública de Saúde do Rio de Janeiro S/A - RIOSAÚDE, com sede no Rio de Janeiro (RJ).

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;

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA № 6, DE 2 DE JULHO DE 2019

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Ovários Policísticos.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a Síndrome de Ovários Policísticos no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta síndrome;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação Nº 434/2019 e o Relatório de Recomendação nº 445 - Abril de 2019 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Síndrome de Ovários Policísticos.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da síndrome de ovários policísticos, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da síndrome de ovários policísticos.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa síndrome em todas as etapas descritas na Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 1.321/SAS/MS, de 25 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 230, de 27 de novembro de 2013, seção 1, páginas 146-150.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO Secretário de Atenção Especializada à Saúde

cretario de Aterição Especializado

DENIZAR VIANNA Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA CONJUNTA № 7, DE 3 DE JULHO DE 2019

Aprova o Protocolo Clínico Terapêuticas da Esclerose Múltipla.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições, Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a esclerose

múltipla no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação Nº 444/2019 e o Relatório de Recomendação nº 455 - Maio de 2019 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esclerose Múltipla

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da esclerose múltipla, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da esclerose múltipla.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas na Portaria, disponível no sitio citado no parágrafo único do art. 1º.