

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 488, DE 19 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10

Otilimabe (GSK3 196165, MOR103, MOR04357)

16/2020

25351.379522/2019-09 0581168/19-6

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

ICON Pesquisas Clinicas Ltda. 07.589.560/0001-72

REGN2810 (Cemiplimabe)

13/2018

25351.271598/2017-17 3189091/19-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23

Atezolizumabe (RO5541267, MPDL3280A)

02/2016

25351.573812/2018-58 2494425/19-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 151, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020

Defere a Renovação do CEBAS, da Fundação Faculdade de Medicina, com sede em São Paulo (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 82/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.064173/2015-71, 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 Fundação Faculdade de Medicina, CNPJ nº 56.577.059/0001-00, com sede em São Paulo (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 12 de junho de 2015 a 11 de junho de 2018.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 156, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

Defere a Renovação do CEBAS, da Fundação Zerbini, com sede em São Paulo (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 76/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.056289/2015-37, 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 Fundação Zerbini, CNPJ nº 50.644.053/0001-13, com sede em São Paulo (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 14 de outubro de 2015 a 13 de outubro de 2018.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

RETIFICAÇÃO

No art. 1º da Portaria nº 75/SAES/MS, de 3 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 28, de 10 de fevereiro de 2020, Seção 1, página 173/174,

Onde se lê:

Art. 1º

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 13 de dezembro de 2013, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR/M S/CGU/AGU.

Leia-se:

Art. 1º

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser

aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 13 de fevereiro de 2013, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR/M S/CGU/AGU.

(DOU de 20.02.2020 – pág. 107 - Seção 1)