



Recorrente: JAGUAR TRANSPORTE E LOGÍSTICA LTDA. - ME  
CNPJ: 26.706.885/0001-32  
Processo: 25351.517765/2017-81  
Expediente: 2172437/17-7  
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 417/2017 - Coare/Dimon.  
Recorrente: SUNSTAR BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIDORA LTDA.  
CNPJ: 19.678.271/0001-29  
Processo: 25767.598376/2017-67  
Expediente: 2181244/17-6  
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 407/2017 - Coare/Dimon.  
Recorrente: SUNSTAR BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIDORA LTDA.  
CNPJ: 19.678.271/0001-29  
Processo: 25767.598379/2017-09  
Expediente: 2181296/17-9  
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 406/2017 - Coare/Dimon.

#### DESPACHO Nº 28, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2018

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, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Processo nº: 25351.908679/2017-84  
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda  
Assunto: Proposta de iniciativa sobre regularização de produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família.  
Área responsável: Gerência de produtos diagnósticos in vitro - GEVIT  
Regime de Tramitação: Comum  
Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

#### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

#### DESPACHO Nº 30, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento, visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) no Anexo.

WILLIAM DIB

ANEXO

Empresa: HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA  
CNPJ: 03.271.206/0001-44  
Processo: 25351.466127/2006-32  
Expediente: 2325834/17-9  
Nome Comercial (Produto): ENDSTRIA  
Data do Protocolo: 26/12/2017

#### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 470, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando, o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Considerando a publicação da Resolução-RE nº 3.403, de 20 de dezembro de 2016, publicada no D.O.U. nº 244, de 21 de dezembro de 2016, que determinou como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação dos produtos ImunoBCG e vacina BCG, fabricados pela Fundação Ataulpho de Paiva, estabelecida no Rio de Janeiro, RJ;

Considerando as adequações realizadas pela Fundação e documentadas no Relatório de Inspeção conduzida pela SUVISA-RJ, ANVISA e pelo INCQS, no período de 29 a 31 de janeiro de 2018, que concluiu que a fabricante possui condições técnico-operacionais para a fabricação dos produtos ImunoBCG e vacina BCG;

Considerando o Termo de Desinterdição da Fundação Ataulpho de Paiva, lavrado pela SUVISA-RJ a ANVISA em 22 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 3.403 de 20 de dezembro de 2016, publicada no D.O.U. nº 244, de 21 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 93, que havia determinado a suspensão da fabricação dos produtos ImunoBCG e vacina BCG, produzidos pela Fundação Ataulpho de Paiva (CNPJ: 33.485.939/0002-23), localizada à Avida Pedro II, números 260 e 270, São Cristóvão, RJ.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

#### PORTARIA Nº 236, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2018

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Pró Renal Brasil - Fundação de Amparo à Pesquisa em Enfermidades Renais e Metabólicas, com sede em Curitiba (PR).

O Secretário de Atenção 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 a Nota Técnica nº 70/2018-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.205948/2015-75, que concluiu, na fase recursal, 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, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, pela aplicação do percentual de 20% (vinte por cento) da receita efetivamente recebida da prestação de serviços de saúde em gratuidade, quando não houver interesse de contratação pelo gestor do SUS, da Pró Renal Brasil Fundação de Amparo à Pesquisa em Enfermidades Renais e Metabólicas, CNPJ nº 78.444.304/0001-35, com sede em Curitiba (PR).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 21 de dezembro de 2015 à 20 de dezembro de 2018.

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

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 1.260/SAS/MS, de 24 de julho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 141, de 25 de julho de 2017, Seção 1, página 90.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

#### PORTARIA Nº 238, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2018

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Hospital Santo Antônio Maria Zacaria, com sede em Bragança (PA).

O Secretário de Atenção 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 132/2018-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.497082/2017-81, 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, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), do Hospital Santo Antônio Maria Zacaria, CNPJ nº 05.320.403/0001-31, com sede em Bragança (PA).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2018 à 31 de dezembro de 2020.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

#### PORTARIA Nº 239, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2018

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Hospital Nossa Senhora da Piedade, com sede em Elói Mendes (MG).

O Secretário de Atenção 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 119/2018-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.497003/2017-31, 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, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), do Hospital Nossa Senhora da Piedade, CNPJ nº 20.347.027/0001-62, com sede em Elói Mendes (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2018 à 31 de dezembro de 2020.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

#### PORTARIA Nº 244, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2018

Defere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Santa Casa de Caridade de Diamantina, com sede em Diamantina (MG).

O Secretário de Atenção 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 133/2018-CGGER/DCEBAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.000818/2018-91, 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, na área de Saúde, pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Santa Casa de Caridade de Diamantina, CNPJ nº 20.079.166/0001-52, com sede em Diamantina (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 08 de janeiro de 2018 à 07 de janeiro de 2021.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO