

PORTARIA SAES/MS Nº 721, DE 4 DE SETEMBRO DE 2023

Prorroga a vigência da Portaria SAES/MS nº 739, de 12 de agosto de 2020, que concede o CEBAS da Associação Beneficente de Assistência Médico-Hospitalar e Amparo Social de Paulistana, com sede em Paulistana (PI).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando o disposto no § 1º do art. 40 da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera as Leis nos 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivos das Leis nos 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e 12.249, de 11 de junho de 2010;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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 549/2023-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.184002/2019-91, resolve:

Art. 1º Fica prorrogada a vigência do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Associação Beneficente de Assistência Médico-Hospitalar e Amparo Social de Paulistana, CNPJ nº 06.618.011/0001-16, com sede em Paulistana (PI), concedido por meio da Portaria SAES/MS nº 739, de 12 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 157, de 17 de agosto de 2020, seção 1, página 72, em observância ao disposto no artigo 40, §1º, da Lei complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021.

Parágrafo único. A Renovação terá validade pelo período de 17 de agosto de 2020 a 31 de dezembro de 2024.

Art. 2º Fica a Entidade notificada para apresentar requerimento de renovação no decorrer dos 360 (trezentos e sessenta) dias que antecedem a data final de validade da certificação, nos termos do disposto no artigo 37, § 1º, da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA SAES/MS Nº 722, DE 4 DE SETEMBRO DE 2023

Defere a Renovação do CEBAS da Associação Saúde da Família, com sede em São Paulo (SP).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições.

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do art. 40 determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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 252/2023 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.118254/2021-47, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela atuação exclusiva na promoção da saúde, sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e serviços de saúde realizados, em conformidade com a legislação pertinente, da Associação Saúde da Família, CNPJ nº 68.311.216/0001-01, com sede em São Paulo (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 13 de julho de 2022 a 12 de julho de 2025.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA SAES/MS Nº 723, DE 5 DE SETEMBRO DE 2023

Cancela o CEBAS do Instituto de Ciências Médicas Paulo Marcelo Rodrigues, com sede em Fortaleza (CE).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do art. 40 determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo;

Considerando que os processos de supervisão são analisados com base nos critérios que ensejam a certificação;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, 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;

Considerando o Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que firmou entendimento de que o cancelamento da certificação deve ser aplicado a contar do fato gerador do descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação, e não sobre toda a vigência do certificado;

Considerando a Portaria SAES/MS nº 410 de 17 de abril de 2013, que defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Instituto de Ciências Médicas Paulo Marcelo Rodrigues, com sede em Fortaleza/CE, para o período 18 de abril de 2013 à 17 de abril de 2016, constante do SEI nº 25000.201193/2011-14; e

Considerando o Parecer nº 558/2023/CGPROF/DCEBAS/SAES/MS, fts. nº: 1388, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.019130/2018-84, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na Área da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), na área da Saúde, concedido à Instituto de Ciências Médicas Paulo Marcelo Rodrigues, CNPJ nº 04.561.474/0001-63, com sede em Fortaleza (CE), por meio da Portaria SAES/MS nº 410, de 17 de abril de 2013, com vigência de 18 de abril de 2013 à 17 de abril de 2016.

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 18 de abril de 2013, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

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 legislações pertinentes.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA SAES/MS Nº 724, DE 5 DE SETEMBRO DE 2023

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS da Irmandade de Santa Izabel de Cabo Frio, com sede em Cabo Frio (RJ).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, que em seu § 2º do artigo 40, determina: "aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar aplicam-se as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo";

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, 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 GM/MS nº 1, 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 551/2023-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.138768/2021-19, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, 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 Irmandade de Santa Izabel de Cabo Frio, CNPJ nº 30.590.574/0001-28, com sede em Cabo Frio (RJ).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 24 de setembro de 2021 a 23 de setembro de 2024.

Art. 2º Fica sem efeito a Portaria SAES/MS nº 533, de 1º de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 170, de 6 de setembro de 2022, seção 1, página 87.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

RETIFICAÇÃO DE 6 DE SETEMBRO DE 2023

Na Portaria SAES/MS nº 692, de 29 de agosto de 2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 31 de agosto de 2023, seção 1, página 101,

ONDE SE LÊ: Considerando o Parecer Técnico nº 256/2023-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.028178/2023-77, que em cumprimento à decisão judicial, acatou pela Concessão do CEBAS, resolve:

LEIA-SE: Considerando o Parecer Técnico nº 256/2023-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.028278/2023-77, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**RESOLUÇÃO - RDC Nº 814, DE 1º DE SETEMBRO DE 2023**

Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

**CAPÍTULO I
REQUISITOS PARA REGULARIZAÇÃO**

Art. 2º A partir da data de vigência desta Resolução, a regularização de novos produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, sem enxágue, se dará mediante registro desde que:

I - a forma física declarada seja "pomada"; e/ou

II - contenham o termo "pomada", mesmo que em outros idiomas, no nome declarado ou na arte de rotulagem apresentada.

§ 1º O registro de que trata o caput observará os termos do art. 34 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

§ 2º O registro de que trata o caput se realizará no sistema Solicita, por meio de petição sob o código de assunto "2724 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional" ou "2725 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Importado".

§ 3º A notificação no sistema SGAS de novos produtos de que trata o caput será passível de cancelamento do processo de regularização.

Art. 3º Os produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos já regularizados no grupo "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" ou "FIXADOR DE CABELOS INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS" permanecem no sistema SGAS, bem como as alterações de pós-registro efetuadas pelas empresas titulares.

Parágrafo único. Permanecem no sistema SGAS, nos termos do caput, os produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, disponível no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), na data de publicação desta Resolução.

Art. 4º As petições de registro de que trata o art. 2º desta Resolução, além de estarem instruídas com as informações previstas no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, devem apresentar:

I - cópia da Licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da Licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última Licença emitida;

II - a arte de rotulagem, contendo modo de uso detalhado, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, bem como as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da mesma Resolução;

III - formulação com a concentração inferior a 20% (vinte por cento) de álcoois etoxilados, incluindo a substância Cetareth-20 (CAS nº 68439-49-6);

IV - avaliação de segurança cutânea e ocular, considerando a formulação, as condições reais de uso, entre outros aspectos; e

V - declaração/avaliação da empresa titular atestando a segurança do produto, nos termos do Anexo I desta Resolução.

§ 1º As informações exigidas no caput devem estar em consonância com a formulação apresentada, em especial, quanto ao inciso III deste artigo.

§ 2º O limite de concentração de que trata o inciso III deste artigo inclui a soma das concentrações individuais dos álcoois etoxilados presentes no produto acabado.

§ 3º A avaliação de segurança de que trata o inciso IV deste artigo poderá ser apresentada seguindo o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos disponível no Portal da Anvisa.

