

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10.588.595/0010-92
Malato de venglustat
09/2020

25351.613115/2019-28 2565521/19-3
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.638575/2019-69 3041199/19-8
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61.082.426/0002-07
Nimesulida Betaciclodextrina
08/2020

25351.172096/2019-76 0263422/19-8
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.223339/2019-41 0341030/19-7
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA. 56.998.982/0001-07
Nivolumabe
36/2016

25351.652876/2019-03 3115676/19-2
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
25351.067428/2019-00 3224256/19-5
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

QUINTILES BRASIL LTDA 02.529.870/0001-88
M7824
38/2019

25351.176045/2019-13 3349267/19-1
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

INSTITUTO BUTANTAN 61.821.344/0001-56
Vírus Influenza H7N9 fragmentado e inativado
68/2018

25351.201463/2018-75 2591483/19-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87
JNJ-53718678-ZCL
20/2016

25351.610257/2015-17 2050359/19-8
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 62, DE 30 DE JANEIRO DE 2020

Indefere a Concessão do CEBAS, do Instituto de Assistência à Saúde e Promoção Social - Provida Instituto, com sede em Lauro de Freitas (BA).

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 29/2020-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.072835/2019-19, 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 Instituto de Assistência à Saúde e Promoção Social - PROVIDA INSTITUTO, CNPJ nº 07.466.228/0001-10, com sede em Lauro de Freitas (BA).

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 Nº 64, DE 31 DE JANEIRO DE 2020

Suspende a autorização do responsável técnico e sua respectiva equipe de transplante.

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

Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 7/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS que, em referência ao Ofício nº 12/2020/CGSNT/DAET/SAES/MS, de 17 de janeiro de 2020, solicita a suspensão da autorização para realizar retirada e transplante de coração concedida ao responsável técnico e à sua respectiva equipe, resolve:

Art. 1º Fica suspensa a autorização para realizar retirada e transplante de coração, concedida ao responsável técnico José Glauco Lobo Filho, cirurgião cardiovascular, CRM 1921, e sua respectiva equipe, constante do art. 5º da Portaria nº 332/SAS/MS, de 22 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, seção 1, página 238, conforme nº de SNT 1 03 18 CE 01.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

Controladoria-Geral da União

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 352, DE 31 DE JANEIRO DE 2020

Estabelece critérios e procedimentos para acesso dos usuários da Controladoria-Geral da União aos Sistemas Estruturantes da Administração Pública Federal.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, no uso das competências que lhe conferem o art. 28 do Anexo I do Decreto nº 9.681, de 03 de janeiro de 2019, e o art. 8º do Anexo I da Portaria nº 3.553, de 13 de novembro de 2019, em observância às Normas Complementares nº 03, de 21 de outubro de 2016, e nº 05, de 03 de julho de 2017, da Instrução Normativa nº 04, de 03 de junho de 2014, e tendo em vista a necessidade de disciplinar e padronizar o serviço de credenciamento de usuários da CGU nos Sistemas Estruturantes da Administração Pública Federal, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Os critérios e procedimentos estabelecidos nesta Portaria devem ser regidos pelas disposições da Norma Complementar nº 03/IN04/SE/CGU, de 21 de outubro de 2016, sem prejuízo às políticas e aos normativos específicos que disciplinam o uso, o controle e os perfis de acesso de cada Sistema Estruturante, conforme legislação em vigor e conforme dispõe a Norma Complementar nº 19/IN01/DSIC/GSIPR, de 15 de julho de 2014.

CAPÍTULO II

DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito do disposto nesta Portaria, entende-se por:

I - acesso: ato de ingressar, transitar, conhecer ou consultar a informação, bem como a possibilidade de usar os ativos de informação de um órgão ou entidade, observada eventual restrição que se aplique;

II - AFD (Assentamento Funcional Digital): repositório digital dos documentos (pastas funcionais) do servidor público federal, considerado fonte primária da informação, que substituirá a tradicional pasta funcional física;

III - atribuição funcional: agrupamento que representa a função organizacional exercida pelo usuário perante o sistema, com o propósito de agrupar os perfis de acesso do sistema de acordo com as responsabilidades do usuário, a fim de facilitar o gerenciamento de acessos, de forma que os direitos de acesso sejam concedidos conforme papéis e não individualmente;

IV - cadastrador geral (gestor de acesso central): representante do órgão central do Sistema Estruturante, responsável pelo cadastramento e habilitação dos cadastradores parciais e dos usuários com níveis de acesso mais abrangentes nestes sistemas;

V - cadastrador parcial (gestor de acesso setorial): servidor do órgão, responsável pelo cadastramento e habilitação dos usuários nos Sistemas Estruturantes no respectivo âmbito organizacional;

VI - cadastramento: procedimento que permite a inclusão de usuários em determinado Sistema Estruturante;

VII - colaborador: fornecedores, estagiários e terceirizados alocados no órgão;

VIII - credenciamento: processo pelo qual o usuário recebe credenciais de segurança que concederão o acesso, incluindo a identificação, a autenticação, o cadastramento de código de identificação e definição de perfil de acesso em função de autorização prévia e da necessidade de conhecer;

IX - grupo autorizador: pessoas que realizam os procedimentos autorizativos de acesso dos sistemas que os exigem, sendo responsáveis por prover a autorização, conforme fluxo de aprovação definido pela unidade gestora do Sistema Estruturante na CGU;

X - habilitação: procedimento que define os perfis e níveis de acesso dos usuários cadastrados;

XI - nível de acesso: define a abrangência de consultas do usuário às bases de dados do sistema;

XII - órgão central: unidade que responde pela normatização e coordenação da ação dos outros órgãos que compõem um sistema;

XIII - perfil: conjunto de permissões liberado ao usuário para a utilização do Sistema;

XIV - PGC (Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações): ferramenta eletrônica que consolida todas as contratações que o órgão ou entidade pretende realizar no exercício subsequente, acompanhadas dos respectivos estudos preliminares e gerenciamento de riscos;

XV - senha rede: sistema de segurança de controle de acesso do SERPRO, no qual são realizados o cadastramento e a habilitação dos usuários de alguns Sistemas Estruturantes, de acordo com os diferentes níveis de acessos e habilitações estabelecidos;

XVI - SCDP (Sistema de Concessão de Diárias e Passagens): sistema eletrônico que integra as atividades de concessão, registro, acompanhamento, gestão e controle das diárias e passagens, decorrentes de viagens realizadas no interesse da administração, em território nacional ou estrangeiro;

XVII - SIADS (Sistema Integrado de Gestão Patrimonial): ferramenta que se destina à informatização e à operacionalização do gerenciamento e controle dos acervos de bens móveis, permanentes e de consumo, de bens intangíveis e frota de veículos;

XVIII - SIAFI (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal): sistema informatizado que processa e controla a execução orçamentária, financeira e patrimonial da União por meio de terminais instalados em todo o território nacional;

XIX - SIAFI Educacional: denominação atribuída ao ambiente de treinamento do SIAFI. Esse ambiente de treinamento replica as funções do Sistema Operacional, possibilitando ao treinando simular os registros das operações decorrentes da gestão dos recursos públicos como se estivesse, na realidade, atuando em uma Unidade Gestora da estrutura administrativa do Governo Federal;

XX - SIAFI Extrator: produto que disponibiliza os dados brutos de arquivos extraídos do SIAFI, para serem tratados pelos usuários de acordo com as suas necessidades de acompanhamento e controle operacional ou gerencial;

XXI - SIAPE (Sistema Integrado de Administração de Recursos Humanos): sistema informatizado para gestão cadastral e financeira da folha de pagamento dos servidores, aposentados, pensionistas e de empregados públicos ou aquele cujo pagamento seja processado pelo SIAPE;

XXII - SIAPE DW: ferramenta de Data Warehouse para geração de relatórios gerenciais com informações da base do SIAPE;

XXIII - SIAPE Extrator: ferramenta de extração de dados da base do SIAPE;

XXIV - SIASG (Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais): ferramenta informatizada de apoio à gestão dos serviços gerais. Sua função é organizar a gestão das atividades de serviços gerais, incluindo licitações, contratações, transportes, comunicações administrativas, documentação e administração de edifícios públicos e de imóveis funcionais;

XXV - SIASG DW: provê informações analíticas relativas às compras e contratações efetuadas pela Administração Pública Federal, assim como dos fornecedores do Governo Federal;

XXVI - SIASG Treinamento: denominação atribuída ao ambiente de treinamento do SIASG;

XXVII - SIASS (Subsistema Integrado de Atenção à Saúde do Servidor): tem por objetivo coordenar e integrar ações e programas nas áreas de assistência à saúde, perícia oficial, promoção, prevenção e acompanhamento da saúde dos servidores da administração federal direta, autárquica e fundacional, de acordo com a política de atenção à saúde e segurança do trabalho do servidor público federal, estabelecida em Lei;

XXVIII - SICONV (Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse): sistema aberto à consulta pública, disponível na rede mundial de computadores, e que tem por objetivo permitir a realização dos atos e procedimentos relativos à formalização, execução, acompanhamento, prestação de contas e informações acerca de tomada de contas especial dos convênios, contratos de repasse e termos de parceria celebrados pela União;

