

Parágrafo único. As qualificações serão válidas por dois anos, podendo ser renovadas mediante novo processo de avaliação, de acordo com art. 928, da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Art. 2º Fica especificada a composição do incentivo de custeio da Central de Regulação das Urgências e Unidades Móveis, conforme anexo a esta Portaria.

Parágrafo único. O desmembramento do incentivo em valores específicos para a habilitação e para a qualificação das mencionadas unidades, não acarreta impacto nos limites financeiros de Média e Alta Complexidade dos Estados e Municípios.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

### SECRETARIA EXECUTIVA

#### PORTARIA Nº 13, DE 8 DE JANEIRO DE 2020

Dá publicidade ao resultado de análise de prestação de contas anual de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Fica publicado o seguinte resultado da análise de prestação de contas anual de 2018 de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

Razão Social: Associação de Assistência Social da Santa Casa de Misericórdia de Araxá/MG

CNPJ: 16.908.600/0001-92

Município/UF: Araxá/MG

Título do projeto: Implantação de Serviço Hospitalar Especializado em Identificação Precoce de Deficiências, Prevenção e Reabilitação

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

Tipo de análise: execução física

Período analisado: exercício de 2018

Processo NUP: 25000.002022/2017-91

Embasamento: PARECER DE MÉRITO Nº 496/2019-CGSPD/DAET/SAES/MS (0011948742)

Resultado: APROVADO COM RESSALVAS

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 1, DE 9 DE JANEIRO DE 2020

Ref.: 25000.126730/2019-89, 0013047695.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) relativa à proposta de incorporação da empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) nos autos dos processos NUP 25000.126730/2019-89 e 25000.126784/2019-44. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

#### PORTARIA Nº 1, DE 10 DE JANEIRO DE 2020

Torna pública a decisão de incorporar os exames diagnósticos: i) mutação do gene de protrombina; ii) dosagem de proteína C funcional; iii) dosagem de proteína S livre; iv) anti-beta 2 - glicoproteína - IgG; v) antibeta 2 - glicoproteína - IgM; e vi) anticoagulante lúpico para trombofilia em gestantes, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.138417/2019-93, 0013064534.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar os exames diagnósticos: i) mutação do gene de protrombina; ii) dosagem de proteína C funcional; iii) dosagem de proteína S livre; iv) anti-beta 2 - glicoproteína - IgG; v) antibeta 2 - glicoproteína - IgM; e vi) anticoagulante lúpico para trombofilia em gestantes, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### ARESTO Nº 1.336, DE 10 DE JANEIRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 31/2019, realizada em 17 de dezembro de 2019, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25759.290569/2013-59

Expediente: 1108541/15-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - Voto nº 86/2019/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo: 25759.330563/2018-25

Expediente: 2025206/19-4

Expediente: 2024732/19-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 79/2019/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0007-15

Processo: 25759.065649/2014-59

Expediente: 2311801/19-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada, nos termos do voto do relator - Voto nº 104/2019/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.514606/2014-17

Expediente: 2378222/16-0

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, nos termos do voto do relator - Voto nº 95/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.614818/2017-10

Expediente: 0352187/19-7

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, REFORMAR a decisão de 2ª instância, nos termos do voto do Relator - Voto nº 93/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Universidade Federal de São Paulo

CNPJ: 60.453.032/0001-74

Processo: 25759.487589/2006-19

Expediente: 2423146/19-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 106/2019/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25759.299280/2012-54

Expediente: 2243258/19-2

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 107/2019/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404072/2015-13

Expediente: 1967629/19-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 114/2019/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Marques Pinto Navegação Ltda.

CNPJ: 05.704.861/0001-74

Processo: 25758.103685/2010-55

Expediente: 2138411/19-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, mantendo a decisão recorrida, nos termos do voto da relatora - Voto nº 115/2019/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219308/2010-15

Expediente: 0630559/19-8

Processo: 25351.219288/2010-49

Expediente: 0630595/19-4

Processo: 25351.219235/2010-72

Expediente: 0630599/19-7

Processo: 25351.219215/2010-39

Expediente: 0630564/19-4

Processo: 25351.219069/2010-15

Expediente: 0630552/19-1

Processo: 25351.219017/2010-78

Expediente: 0622709/19-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do voto da relatora - Voto nº 116/2019/DIRE2/Anvisa.

