

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 43/2021-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.106627/2015-99, 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 Hospital Maternidade Frei Galvão, CNPJ nº 51.612.828/0001-31, com sede em Guaratinguetá (SP).

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.

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

PORTARIA Nº 93, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

Cancela o CEBAS, da Sociedade Civil de Beneficência Caeteense, com sede em Caeté (MG).

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; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 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;

Considerando a Portaria nº 1.038/SAS/MS, de 25 de agosto de 2016, constante do SIPAR/SEI nº 25000.163773/2015-11, que concedeu a Renovação do CEBAS, para o período 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2018;

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 o Parecer nº 52/2021-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS - FTS - nº 2852, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.149125/2019-86, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, 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 Sociedade Civil de Beneficência Caeteense, CNPJ nº 18.979.328/0001-67, com sede em Caeté (MG).

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 1º de janeiro de 2018, 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 prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

PORTARIA Nº 94, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

Cancela o CEBAS, da Associação Vida Plena Amor Exigente Santa Rosa/RS - AVIPAE com sede em Santa Rosa (RS).

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; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 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;

Considerando a Portaria nº 786/SAS/MS, de 13 de abril de 2017, constante do SIPAR/SEI nº 25000.199241/2016-01, que concedeu a Concessão do CEBAS, para o período 19 de abril de 2017 a 19 de abril de 2020;

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; e

Considerando o Parecer nº 43/2021-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS - FTS - nº 3311, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.137773/2020-23, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, 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 Associação Vida Plena Amor Exigente Santa Rosa/RS - AVIPAE, CNPJ nº 05.366.113/0001-29, com sede em Santa Rosa (RS).

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 1º de maio de 2018, 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 prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 1º de fevereiro de 2021, processo nº 33910.0265532019-05, publicada no DOU nº 22, em 02 de fevereiro de 2020, Seção 1, página 85, onde se lê: "52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)" leia-se: "105.600,00 (cento e cinco mil e seiscentos reais)".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 463, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de janeiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Art. 2º Esta edição compreende a revisão de textos e monografias constantes da 1ª edição Formulário Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, e do seu o Primeiro Suplemento, e as inclusões e exclusões de textos e monografias (formas farmacêuticas) dispostos a seguir.

- I - inclusão dos capítulos e textos:
- CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE FITOTERÁPICOS
 - inclusão das monografias (novas formas farmacêuticas):
 - Aesculus hippocastanum L. (cortex) [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Aesculus hippocastanum L. (semente) [GEL, POMADA];
 - Allium sativum L. [ALCOOLATURA, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Alpinia zerumbet (Pers.) B.L. Burtt & R.M. Sm [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Alternanthera brasiliana (L.) Kuntze [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Anacardium occidentale L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Arnica montana L. [TINTURA];
 - Bidens pilosa L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Cordia verbenacea DC. [GEL];
 - Crataegus monogyna Jacq.; Crataegus rhipidophylla Gand.; Crataegus laevigata (Poir.) DC.; Crataegus pentagyna Waldst. & Kit. ex Willd.; Crataegus nigra Waldst. & Kit. e Crataegus azarolus L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Curcuma longa L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Echinacea angustifolia DC. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Echinacea purpurea (L.) Moench (planta inteira) [POMADA];
 - Echinacea purpurea (L.) Moench (raiz) [CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Equisetum arvense L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Erythrina mulungu Benth. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Eucalyptus globulus Labill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, XAROPE];
 - Eugenia uniflora L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Foeniculum vulgare Miller [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Glycyrrhiza glabra L. e/ou Glycyrrhiza inflata Batalin e/ou Glycyrrhiza uralensis Fisch. ex DC. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Hamamelis virginiana L. (cortex) [CREME, POMADA];
 - Hamamelis virginiana L. (folha) [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e/ou Harpagophytum zeyheri Decne [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, TINTURA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Lavandula angustifolia Mill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Leonurus cardiaca L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Libidibia ferrea (Mart.) L. P. Queiroz [CREME];
 - Melissa officinalis L. [EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Myracrodruon urundeuva Allemão [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Olea europaea L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Panax ginseng C. A. Mey. [CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Passiflora incarnata L. [EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Paullinia cupana Kunth ex H.B.K. var. sorbilis (Mart.) Ducke [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Persea americana Mill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Peumus boldus Molina [CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Plantago lanceolata L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Plectranthus barbatus Andrews [ALCOOLATURA];
 - Psidium guajava L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Rosmarinus officinalis L. [TINTURA, EXTRATO FLUIDO];
 - Salix (várias espécies incluindo S. purpurea L., S. daphnoides Vill., S. fragilis L.) [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, TINTURA, EXTRATO FLUIDO];
 - Salvia officinalis L. [cápsula com derivado]
 - Sambucus australis Cham. & Schltdl. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Sambucus nigra L. [EXTRATO FLUIDO];
 - Silybum marianum (L.) Gaertn. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Strychnodendron adstringens (Mart.) Coville [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, POMADA];
 - Symphytum officinale L. [GEL];
 - Tanacetum parthenium (L.) Sch.Bip. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Taraxacum officinale F. H. Wigg. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, COMPRIMIDO COM DERIVADO];
 - Trifolium pratense L. [EXTRATO FLUIDO];
 - Vaccinium myrtillus L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Valeriana officinalis L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Vitex agnus-castus L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Zea mays L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA]; e
 - Zingiber officinale Roscoe [ALCOOLATURA, CÁPSULA COM DERIVADO].
 - exclusão dos capítulos:
 - BASES FARMACÊUTICAS (1ª edição); e
 - SOLUÇÃO AUXILIAR (1ª edição).
 - exclusão das formulações (formas farmacêuticas):
 - Actaea racemosa L. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 - Aloe vera (L.) Burm.f. (POMADA, 1ª edição);
 - Alpinia zerumbet (Pers.) B. L. Burtt & Smith (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);

