

## Ministério da Saúde

## GABINETE DA MINISTRA

## DESPACHO GM/MS Nº 12, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25000.164521/2022-39.  
Interessado: Irmandade da Santa Casa de Macatuba/SP, CNPJ nº 51.889.400/0001-30.  
Assunto: Recurso administrativo hierárquico interposto em face de decisão que manteve o indeferimento de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (CEBAS).

Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados no Parecer Técnico nº 201/2024-CGCER/DCEBAS/SAES/MS; na Nota Técnica nº 446/2024-CGCER/DCEBAS/SAES/MS e na Nota Técnica nº 60/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do Parecer Referencial nº 00003/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, ratificado pelo Parecer nº 00683/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, e NEGO PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto pela Entidade em epígrafe.

NÍSIA TRINDADE LIMA  
Ministra

## DESPACHO GM/MS Nº 13, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25000.029773/2021-31  
Interessado: REAL HOSPITAL PORTUGUÊS DE BENEFICÊNCIA EM PERNAMBUCO/PE, CNPJ nº 10.892.164/0001-24.  
Assunto: Recurso administrativo interposto contra a decisão de cancelamento do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS).

Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados na Nota Técnica nº 3/2025-CGPROF/DCEBAS/SAES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do PARECER REFERENCIAL nº 00003/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, e respectivo Despacho de aprovação, e NEGO PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto pela Entidade em epígrafe.

NÍSIA TRINDADE LIMA  
Ministra

## SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.608, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2025

Defere a Concessão do CEBAS da Santa Casa de Misericórdia de Itaguara, com sede em Itaguara (MG).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a 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 a Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e a Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivo da Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e na Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências;

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 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 115/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.115398/2024-94, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 9º da Lei Complementar 187, da Santa Casa de Misericórdia de Itaguara, CNPJ nº 20.878.294/0001-66, com sede em Itaguara (MG).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (Três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

ADRIANO MASSUDA

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.609, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

Defere a Renovação do CEBAS da Associação Corpo de Bombeiros Voluntários de Salvador do Sul e São Pedro da Serra, com sede em Salvador do Sul (RS).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a 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 a Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e a Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivo da Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e na Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências;

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 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 108/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.181694/2023-01, 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 o art. 13 da Lei complementar 187, de 16 de dezembro de 2021, da Associação Corpo de Bombeiros Voluntários de Salvador do Sul e São Pedro da Serra, CNPJ nº 13.464.062/0001-04, com sede em Salvador do Sul (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2028.

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

ADRIANO MASSUDA

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.610, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

Defere a Renovação do CEBAS da Sociedade Caritativa Sagrado Coração de Jesus, com sede em Baependi (MG).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

Considerando a 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 a Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e a Lei nº 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivo da Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e na Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências;

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 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 117/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.181697/2023-36, 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 prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 9º da Lei Complementar 187, da Sociedade Caritativa Sagrado Coração de Jesus, CNPJ nº 18.591.792/0001-81, com sede em Baependi (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2026.

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

ADRIANO MASSUDA

## PORTARIA SAES/MS Nº 2.611, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

Defere a Renovação do CEBAS da Vila São José Bento Cottolengo, com sede em Trindade (GO).

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024,

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", regulamentada pelo Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023;

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 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 121/2025-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.004242/2016-79, 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 prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com a legislação pertinente, da Vila São José Bento Cottolengo, CNPJ nº 00.420.371/0001-22, com sede em Trindade (GO).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2018.

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

ADRIANO MASSUDA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO Nº 965, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 951, de 13 de dezembro de 2024.

O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 951, de 13 de dezembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 242, de 17 de dezembro de 2024, Seção 1, pág. 128, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 2º A migração de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e descartáveis isentos de registro do sistema SGAS para o sistema de petição Solicita/Datavisa será realizada por meio do formulário de migração eletrônico disponibilizado no portal da Anvisa.

§ 1º A regularização de produtos novos realizada no sistema SGAS até 06 de abril de 2025 será devidamente processada e publicada no portal da Anvisa.

§ 2º A partir de 07 de abril de 2025, a regularização de produtos novos deverá ser realizada no sistema de petição Solicita/Datavisa, sendo passível de indeferimento, sem direito a restituição do valor pago a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, caso seja realizada no sistema SGAS.

§ 3º A partir de 07 de abril de 2025, quaisquer alterações em produtos ainda regularizados no sistema SGAS deverão ser realizadas no sistema de petição Solicita/Datavisa, no formulário de que trata o caput deste artigo, sendo equivalente à migração.

§ 4º A migração de que trata o caput deste artigo não enseja cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária."(NR)

"Art. 6º As empresas responsáveis poderão utilizar a rotulagem com o número de processo do sistema SGAS para a fabricação de produtos no prazo de:

I - 6 (seis) anos, se a migração for realizada entre 07 de abril de 2025 e 31 de dezembro de 2026;

II - 4 (quatro) anos, se a migração for realizada entre 1º de janeiro de 2027 e 31 de dezembro de 2028; e

III - 2 (dois) anos, se a migração for realizada a partir de 1º de janeiro de 2029.

§ 1º Os prazos de que tratam os incisos I, II e III do caput deste artigo serão contados a partir da divulgação no portal da Anvisa da migração para o sistema de petição Solicita/Datavisa.

§ 2º A permissão estabelecida no caput deste artigo é aplicável apenas para as rotulagens que atendam integralmente aos regulamentos aplicáveis à categoria do produto.

