



Sumário

Ministério da Economia.....	1
Ministério de Minas e Energia.....	2
Ministério da Saúde.....	4

Esta edição é composta de 4 páginas.....

Ministério da Economia

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA ME Nº 11.358, DE 17 DE SETEMBRO DE 2021

Eleva o valor do limite global anual, para o exercício de 2021, das importações destinadas à pesquisa científica e tecnológica, nos termos da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990 e da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990.

O MINISTRO DE ESTADO DA ECONOMIA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 2º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e no art. 2º, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, resolve:

Art. 1º Fica elevado para US\$ 193.290.000,00 (cento e noventa e três milhões, duzentos e noventa mil dólares dos Estados Unidos da América) o valor do limite global anual, para o exercício de 2021, relativo à importação de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, para fins de aplicação do disposto no art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e no art. 2º, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990.

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

PAULO GUEDES

SECRETARIA ESPECIAL DO TESOURO E ORÇAMENTO

PORTARIA SETO/ME Nº 11.336, DE 16 DE SETEMBRO DE 2021

Abre ao Orçamento Fiscal da União, em favor dos Ministérios das Comunicações e do Desenvolvimento Regional, crédito suplementar no valor de R\$ 56.070.000,00, para reforço de dotações constantes da Lei Orçamentária vigente.

O SECRETÁRIO ESPECIAL DO TESOURO E ORÇAMENTO DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA, no uso da competência que lhe foi subdelegada pelo inciso II do art. 34 da Portaria ME nº 406, de 8 de dezembro de 2020, alterada pela Portaria ME nº 2.158, de 24 de fevereiro de 2021, e tendo em vista a autorização constante do art. 4º, caput, incisos III, alínea "k", item "1", e IV, da Lei nº 14.144, de 22 de abril de 2021, resolve:

Art. 1º Abrir ao Orçamento Fiscal da União (Lei nº 14.144, de 22 de abril de 2021), em favor dos Ministérios das Comunicações e do Desenvolvimento Regional, crédito suplementar no valor de R\$ 56.070.000,00 (cinquenta e seis milhões e setenta mil reais), para atender às programações constantes do Anexo I.

Art. 2º Os recursos necessários à abertura do crédito de que trata o art. 1º decorrem de anulação de dotações orçamentárias conforme indicado no Anexo II.

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

BRUNO FUNCHAL

ANEXOS

ÓRGÃO: 41000 - Ministério das Comunicações

UNIDADE: 41231 - Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S	E	G	R	M	I	F
			F	D	P	O	U	T	VALOR
	0032	Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo							70.000
		Atividades							
24 122	0032 216H	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos							70.000
24 122	0032 216H 0001	Ajuda de Custo para Moradia ou Auxílio-Moradia a Agentes Públicos - Nacional							70.000
			F	3	2	90	0	178	70.000
TOTAL - FISCAL									70.000
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									70.000

ÓRGÃO: 53000 - Ministério do Desenvolvimento Regional

UNIDADE: 53101 - Ministério do Desenvolvimento Regional - Administração Direta

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S	E	G	R	M	I	F
			F	D	P	O	U	T	VALOR
	2218	Gestão de Riscos e de Desastres							20.000.000
		Atividades							
06 182	2218 22BO	Ações de Proteção e Defesa Civil							20.000.000
06 182	2218 22BO 0001	Ações de Proteção e Defesa Civil - Nacional							20.000.000
			F	3	2	90	0	100	20.000.000
	2221	Recursos Hídricos							1.500.000
		Projetos							
18 544	2221 5900	Integração do Rio São Francisco com as Bacias dos Rios Jaguaribe, Piranhas-Açu e Apodi (Eixo Norte)							1.500.000
18 544	2221 5900 0020	Integração do Rio São Francisco com as Bacias dos Rios Jaguaribe, Piranhas-Açu e Apodi (Eixo Norte) - Na Região Nordeste							1.500.000
			F	3	2	90	0	100	1.500.000
TOTAL - FISCAL									21.500.000
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									21.500.000

ÓRGÃO: 53000 - Ministério do Desenvolvimento Regional

UNIDADE: 53201 - Companhia de Desenvolvimento dos Vales do São Francisco e do Parnaíba - CODEVASF

ANEXO I

PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)

		Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00							Crédito Suplementar
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S	E	G	R	M	I	F
			F	D	P	O	U	T	VALOR
	2217	Desenvolvimento Regional, Territorial e Urbano							1.500.000
		Projetos							
20 607	2217 12OB	Gestão de Projetos Públicos de Irrigação							1.500.000
20 607	2217 12OB 0001	Gestão de Projetos Públicos de Irrigação - Nacional							1.500.000
			F	4	2	90	0	100	1.500.000
TOTAL - FISCAL									1.500.000
TOTAL - SEGURIDADE									0
TOTAL - GERAL									1.500.000



ÓRGÃO: 53000 - Ministério do Desenvolvimento Regional											
UNIDADE: 53209 - Companhia Brasileira de Trens Urbanos - CBTU											
ANEXO I											
PROGRAMA DE TRABALHO (SUPLEMENTAÇÃO)										Crédito Suplementar	
										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00	
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S	E	G	P	R	M	I	F	VALOR
			F	N	D		O	U	T	E	
0032		Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo									33.000.000
		Atividades									
15 453	0032 2843	Funcionamento dos Sistemas de Transporte Ferroviário Urbano de Passageiros									33.000.000
15 453	0032 2843 0001	Funcionamento dos Sistemas de Transporte Ferroviário Urbano de Passageiros - Nacional									33.000.000
			F	3	2	90	0	100	3.000.000		
			F	4	2	90	0	100	30.000.000		
TOTAL - FISCAL											33.000.000
TOTAL - SEGURIDADE											0
TOTAL - GERAL											33.000.000

ÓRGÃO: 41000 - Ministério das Comunicações											
UNIDADE: 41231 - Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL											
ANEXO II											
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)										Crédito Suplementar	
										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00	
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S	E	G	P	R	M	I	F	VALOR
			F	N	D		O	U	T	E	
0032		Programa de Gestão e Manutenção do Poder Executivo									70.000
		Atividades									
24 122	0032 2000	Administração da Unidade									70.000
24 122	0032 2000 0001	Administração da Unidade - Nacional									70.000
			F	3	2	90	0	178	70.000		
TOTAL - FISCAL											70.000
TOTAL - SEGURIDADE											0
TOTAL - GERAL											70.000

ORGÃO: 53000 - Ministério do Desenvolvimento Regional											
UNIDADE: 53101 - Ministério do Desenvolvimento Regional - Administração Direta											
ANEXO II											
PROGRAMA DE TRABALHO (CANCELAMENTO)										Crédito Suplementar	
										Recurso de Todas as Fontes R\$ 1,00	
FUNCIONAL	PROGRAMÁTICA	PROGRAMA/AÇÃO/LOCALIZADOR/PRODUTO	S	E	G	P	R	M	I	F	VALOR
			F	N	D		O	U	T	E	
2220		Moradia Digna									54.500.000
		Operações Especiais									
28 845	2220 00CY	Transferências ao Fundo de Desenvolvimento Social - FDS (Lei nº 11.977, de 2009)									54.500.000
28 845	2220 00CY 0001	Transferências ao Fundo de Desenvolvimento Social - FDS (Lei nº 11.977, de 2009) - Nacional									54.500.000
			F	3	2	90	0	100			54.500.000
2221		Recursos Hídricos									1.500.000
		Projetos									
18 544	2221 5900	Integração do Rio São Francisco com as Bacias dos Rios Jaguaribe, Piranhas-Açu e Apodi (Eixo Norte)									1.500.000
18 544	2221 5900 0020	Integração do Rio São Francisco com as Bacias dos Rios Jaguaribe, Piranhas-Açu e Apodi (Eixo Norte) - Na Região Nordeste									1.500.000
			F	4	2	90	0	100			1.500.000
TOTAL - FISCAL											56.000.000
TOTAL - SEGURIDADE											0
TOTAL - GERAL											56.000.000

Ministério de Minas e Energia

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA NORMATIVA Nº 24/GM/MME, DE 17 DE SETEMBRO DE 2021

O MINISTRO DE ESTADO DE MINAS E ENERGIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos II e IV, da Constituição, tendo em vista o disposto no art. 4º, da Medida Provisória nº 1.055, de 28 de junho de 2021, no art. 2º-A, inciso II, e no art. 3º-A, da Lei nº 10.848, de 15 de março de 2004, no Decreto nº 6.353, de 16 de janeiro de 2008, no art. 4º, parágrafo único, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, as deliberações da 254ª Reunião Ordinária do Comitê de Monitoramento do Setor Elétrico - CMSE, realizada em 3 de setembro de 2021, na Resolução nº 4, de 9 de setembro de 2021, da Câmara de Regras Excepcionais para Gestão Hidroenergética - CREG, e o que consta do Processo nº 48340.002907/2021-11, resolve:

Art. 1º Estabelecer, nos termos desta Portaria, as Diretrizes para realização de Procedimento Competitivo Simplificado para Contratação de Reserva de Capacidade, na forma de energia de reserva, denominado Procedimento Competitivo Simplificado de 2021.

Parágrafo único. O Procedimento Competitivo Simplificado para Contratação de Reserva de Capacidade tem o objetivo de garantir a continuidade e a segurança do suprimento eletroenergético no País, por meio da contratação de energia de reserva.

CAPÍTULO I
DO PROCEDIMENTO COMPETITIVO SIMPLIFICADO

Art. 2º A Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel deverá promover, direta ou indiretamente, procedimento competitivo simplificado de contratação de energia de reserva, denominado Procedimento Competitivo Simplificado de 2021.

§ 1º O Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 deverá ser realizado em outubro de 2021.

§ 2º Para o procedimento de que trata o caput, a Aneel deverá aplicar a simplificação constante na Resolução CREG nº 4, de 9 de setembro de 2021, da Câmara de Regras Excepcionais para Gestão Hidroenergética, no que couber.

Art. 3º Caberá à Aneel elaborar o respectivo Edital, seus Anexos e os correspondentes Contratos de Energia de Reserva - CERs, bem como adotar as medidas necessárias para a realização do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, em conformidade com as Diretrizes indicadas na Portaria nº 29/GM/MME, de 28 de janeiro de 2011, nesta Portaria e com outras que vierem a ser estabelecidas pelo Ministério de Minas e Energia.

§ 1º Serão negociados CERs, diferenciados por fontes, a partir de:

I - empreendimentos termelétricos a biomassa, empreendimentos eólicos e empreendimentos solares fotovoltaicos, com período de suprimento de 1º de maio de 2022 a 31 de dezembro de 2025, na modalidade por quantidade de energia elétrica; e

II - empreendimentos termelétricos a gás natural, óleo combustível e óleo diesel, com período de suprimento de 1º de maio de 2022 a 31 de dezembro de 2025, na modalidade por disponibilidade de energia elétrica.

§ 2º Poderão participar do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021:

I - novos empreendimentos de geração, nos termos do art. 2º, § 6º, da Lei nº 10.848, de 15 de março de 2004; e

II - empreendimentos existentes que não tenham entrado em operação comercial até a data de publicação do Edital, nos termos do art. 2º, §§ 7º-A e 7º-B, da Lei nº 10.848, de 2004, desde que a energia proveniente da Usina:

a) não seja objeto de Contratos de Venda de Energia, registrados na Câmara de Comercialização de Energia Elétrica - CCEE, vigentes durante o período de suprimento previsto no art. 3º, § 1º; e

b) não tenha sido negociada em Leilões regulados com período de suprimento coincidente com aquele previsto no § 1º deste artigo.

§ 3º Para todos os efeitos desta Portaria, a ampliação de empreendimentos existentes que negociarem energia no referido Leilão será considerada novo empreendimento de geração, nos termos do art. 2º, § 6º, inciso II, da Lei nº 10.848, de 2004.

§ 4º Os empreendimentos deverão se conectar ao Sistema Interligado Nacional (SIN) nos seguintes Submercados:

I - Sudeste/Centro-Oeste; ou

II - Sul.

§ 5º Toda a energia entregue, incluindo a inflexibilidade contratual, será liquidada no âmbito do CER, observado o eventual pagamento de Encargo de Serviço de Sistema - ESS no caso de despacho fora da ordem de mérito para Usina Termelétrica com Custo Variável Unitário - CVU não nulo por decisão do Comitê de Monitoramento do Setor Elétrico - CMSE e/ou do Operador Nacional do Sistema Elétrico - ONS.

§ 6º A energia de reserva contratada será contabilizada e liquidada exclusivamente no Mercado de Curto Prazo - MCP, considerando-se o Preço de Liquidação de Diferenças - PLD do Submercado onde se conecta o empreendimento de geração.

§ 7º O pagamento de ESS previsto no § 5º não estará sujeito ao rateio da inadimplência no MCP, resultante do Processo de Contabilização no âmbito da CCEE.

§ 8º O CER conterá cláusula na qual o vendedor, que não tenha comercializado no Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, com a totalidade da energia associada ao empreendimento ou a totalidade da parcela da ampliação, se comprometa a não comercializar o restante da energia elétrica.

§ 9º A conexão da Usina e a contratação dos montantes de uso junto à distribuição ou transmissão são de inteira e exclusiva responsabilidade do vendedor, não caracterizando qualquer excludente de responsabilidade no caso de restrições ao escoamento ou de indisponibilidade da conexão necessária para sua operação comercial.

§ 10. No Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, o agente vendedor não fará jus ao recebimento da receita de venda nos casos de restrições ao escoamento ou de indisponibilidade, na data de início de suprimento contratual de energia elétrica, das Instalações de Distribuição ou de Transmissão necessárias para o escoamento da energia produzida pelo empreendimento de geração apto a entrar em Operação Comercial.

§ 11. O ponto de entrega da energia de reserva contratada será no Centro de Gravidade do Submercado ao qual se conectar a Usina, devendo o vendedor se responsabilizar pelos tributos, tarifas e encargos de conexão, uso dos sistemas de transmissão e de distribuição, consumo interno e perdas elétricas devidas e/ou verificadas correspondentes à entrega de sua geração no referido Centro de Gravidade.

§ 12. As diferenças entre a energia elétrica gerada e a energia elétrica contratada para Usinas na modalidade por quantidade, não poderão ser recompostas por meio da cessão de energia de reserva proveniente de outros empreendimentos de geração de energia de reserva.

§ 13. Os vendedores poderão antecipar a entrada em operação comercial de seus empreendimentos de geração, desde que os Sistemas de Transmissão ou de Distribuição estejam disponíveis para operação comercial na data antecipada e que não haja restrições para escoamento da energia.

§ 14. O atraso na entrada em operação comercial superior a três meses ensejará a rescisão do CER e o pagamento de:

I - penalidade prevista por não entrega da energia no período de atraso, nos termos do art. 5º, § 8º, e do art. 6º, § 4º;

II - multa rescisória prevista no CER; e

III - multa editalícia.

Art. 4º A autorização para implantar e explorar os empreendimentos novos de geração será emitida pela Aneel.

§ 1º A comprovação da disponibilidade de combustível de Usina Termelétrica não será exigida nas etapas prévias de Cadastramento e Habilitação, ficando exigida para que seja autorizada a operação comercial da Usina pela Aneel, observado o disposto no art. 3º, § 13 e art. 5º, § 9º, em relação ao atraso na entrada em operação comercial.

§ 2º Os empreendedores poderão alterar as características técnicas das Usinas, após a assinatura do CER, desde que as modificações:

I - não alterem o Submercado constante no art. 3º, § 4º;

II - não impliquem redução da potência instalada;

III - não comprometam os compromissos de entrega de energia associada pactuados contratualmente;

IV - não impliquem atraso do início de suprimento;

V - não impliquem aumento da receita fixa ou variável negociadas;

VI - não alterem o combustível principal da Usina;

VII - não alterem o CVU vinculado ao combustível principal da Usina;

VIII - não alterem a inflexibilidade da Usina; e

IX - não impliquem violação das condições estabelecidas no art. 9º, a ser verificado pela Aneel em consulta à Empresa de Pesquisa Energética - EPE.

§ 3º A eventual alteração de características técnicas das Usinas será autorizada a critério da Aneel.

§ 4º Os CERs serão aditivos para refletir alterações de características técnicas que eventualmente impliquem redução da receita de venda pactuada.

§ 5º Não se aplicam os procedimentos previstos na Portaria nº 481/GM/MME, de 26 de novembro de 2018, para os empreendimentos que forem selecionados no Procedimento Competitivo Simplificado de 2021.

CAPÍTULO II

DOS CONTRATOS DE ENERGIA DE RESERVA POR DISPONIBILIDADE

Art. 5º No Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, os CERs por disponibilidade, referentes à contratação de energia proveniente de empreendimentos termelétricos previstos no art. 3º, § 1º, inciso II, deverão atender às Diretrizes específicas previstas neste artigo.

§ 1º A receita de venda será composta por duas parcelas:

I - receita fixa, percebida em duodécimos mensais, calculada a partir do lance em Reais por ano; e

II - parcela variável, relativa à geração da Usina na ordem de mérito, expressa em MWh, por período de comercialização, remunerada ao Custo Variável Unitário - CVU da Usina, atualizado mensalmente, nos termos da Portaria nº 42/GM/MME, de 1º de março de 2007.

§ 2º Os CERs a serem negociados no Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 deverão prever que a Receita Fixa, em Reais por ano, terá como base de referência o mês de sua realização.

§ 3º A parcela da Receita Fixa vinculada aos demais itens (RFDemais), prevista no art. 2º, inciso II, da Portaria nº 42/GM/MME, de 2007, terá como base de referência o mês de agosto de 2021, e será calculada a partir da Receita Fixa definida no § 1º levando em conta o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA verificado entre os meses de agosto de 2021 e o mês de realização do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021.

§ 4º A Receita Fixa deverá ser atualizada anualmente pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA para as Usinas do produto de que trata o art. 3º, § 1º, inciso II.

§ 5º O despacho da Usina fora da ordem de mérito solicitado pelo CMSE e/ou pelo ONS, será ressarcido por meio de Encargo de Serviço de Sistema - ESS, valorado ao CVU contratado no CER.

§ 6º Quando a Usina for despachada por ordem de mérito, caso a geração da Usina seja inferior à potência despachada, haverá aplicação mensal de penalidade, a critério da Aneel.

§ 7º Os vendedores não farão jus à receita fixa antes da entrada em operação comercial da Usina, sendo devida a receita pro rata die durante o período remanescente em que não houver atraso, proporcional à potência em operação comercial.

§ 8º No caso de atraso na entrada em operação comercial de qualquer Unidade Geradora da Usina, em relação ao início de suprimento previsto no art. 3º, § 1º, deverá ser aplicada mensalmente penalidade equivalente a 50% (cinquenta por cento) da Receita Fixa mensal da Usina proporcional à potência que não se encontra em operação comercial pro rata die durante o período de suprimento, observado o disposto no § 7º.

§ 9º No caso de antecipação de que trata o art. 3º, § 13, os vendedores farão jus ao recebimento da receita fixa, da receita de antecipação equivalente a 50% (cinquenta por cento) da RFDemais mensal, proporcional à potência em operação comercial, e da parcela variável, sem qualquer majoração.

§ 10. No período de antecipação não há compromisso de entrega da inflexibilidade contratual, não sendo devido seu pagamento.

§ 11. As indisponibilidades forçadas e programadas serão apuradas de forma horária pelo ONS e consideradas mensalmente na contabilização no âmbito da CCEE, sob a forma de um banco de horas para falhas forçadas, expresso em MWh, equivalente à aplicação da Taxa Equivalente de Indisponibilidade Forçada (TEIF) e Indisponibilidade Programada (IP) declarada nas horas do ano, multiplicada pela energia contratada, hipóteses nas quais haverá isenção da obrigação de entrega de energia elétrica.

§ 12. Qualquer insuficiência de geração em relação ao montante despachado caracterizará uma indisponibilidade forçada e deverá ser descontada do banco de horas previsto no § 11.

§ 13. O CER poderá conter cláusula na qual o vendedor se compromete a realizar geração anual mínima de horas ininterruptas, para comprovação da condição operativa da Usina, conforme critérios a serem estabelecidos pela Aneel, a ser coberta pela Conta de Energia de Reserva - CONER.

CAPÍTULO III

DOS CONTRATOS DE ENERGIA DE RESERVA POR QUANTIDADE

Art. 6º Os CERs por quantidade deverão prever que o pagamento da receita de venda dar-se-á conforme disposto neste artigo, observadas as Diretrizes específicas para cada fonte.

§ 1º O preço da energia contratada será o valor do lance final do vendedor, expresso em Reais por Megawatt hora (R\$ / MWh), atualizado anualmente pelo IPCA.

§ 2º Os riscos financeiros associados à diferença entre a energia elétrica gerada e a energia elétrica contratada, quando da verificação de desvios negativos ou positivos de geração acima dos limites estabelecidos no CER por quantidade, serão assumidos pelo vendedor.

§ 3º Os vendedores não farão jus à receita de venda antes da entrada em operação comercial da Usina.

§ 4º No caso de atraso na entrada em operação comercial de qualquer Unidade Geradora da Usina, em relação ao início de suprimento previsto no art. 3º, § 1º, deverá ser aplicada mensalmente penalidade equivalente a 50% (cinquenta por cento) da receita de venda, proporcional à potência que não se encontra em operação comercial durante o período de suprimento, calculada pro rata die, observado o disposto no § 3º.

§ 5º No caso de antecipação de que trata o art. 3º, § 13, além de receita de venda pela energia gerada valorada pelo preço de venda, os vendedores farão jus ao recebimento de receita de antecipação pela energia gerada, equivalente a 50% (cinquenta por cento) do preço de venda durante o período de antecipação entre a entrada em operação comercial da Usina e o início de suprimento do CER.

Art. 7º Os CERs referentes à contratação de energia proveniente de empreendimentos de geração de que trata o art. 3º, § 1º, inciso I, deverão prever remuneração conforme a geração apurada.

CAPÍTULO IV

DO CADASTRAMENTO

Art. 8º Os empreendedores que pretenderem propor a inclusão de projetos de empreendimentos de geração no Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 deverão requerer o Cadastramento dos respectivos projetos à Empresa de Pesquisa Energética - EPE, encaminhando a Ficha de Dados constante do Sistema de Acompanhamento de Empreendimentos de Geração de Energia - AEGE e demais documentos, conforme instruções disponíveis na internet, no sítio - www.epe.gov.br.

§ 1º O prazo para o Cadastramento de que trata o caput é de dez dias contados da publicação desta Portaria.

§ 2º Estando as informações declaradas pelos empreendedores completas, conforme avaliação da EPE, o empreendimento poderá participar do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, a título de referência, sujeito ao aporte de garantias previsto no Edital.

§ 3º A EPE poderá solicitar aos empreendedores esclarecimentos ou informações complementares, inclusive após o prazo de que trata o § 1º.

§ 4º A licença ambiental e a outorga dos direitos de uso de recursos hídricos, se cabível, deverão estar vigentes para início da operação comercial a ser autorizada pela Aneel.

§ 5º Os parâmetros e preços que formam a parcela do Custo Variável Unitário - CVU, a Receita Fixa vinculada ao custo do combustível (RFcomb) e a Inflexibilidade Operativa, sob responsabilidade dos empreendedores, deverão ser informados à EPE em cinco dias contados da data de publicação do Edital, por meio do AEGE.

§ 6º Para o procedimento de que trata o caput, a EPE deverá aplicar a simplificação constante na Resolução CREG nº 4, de 9 de setembro de 2021, da Câmara de Regras Excepcionais para Gestão Hidroenergética, no que couber.

§ 7º Excepcionalmente para o Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, não se aplicam as exigências da Portaria nº 102/GM/MME, de 22 de março de 2016.

§ 8º No ato do Cadastramento, os empreendedores deverão informar os Pontos de Conexão às Instalações de Transmissão ou de Distribuição nas quais ocorrerá a conexão do empreendimento, contendo a descrição do seu Sistema de Conexão ao SIN.

Art. 9º Conforme avaliação da EPE, não poderão participar do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 os seguintes empreendimentos de geração:

I - que não estejam conectados nos Submercados de que trata o art. 3º, § 4º;

II - hidrelétricos;

III - com capacidade instalada menor ou igual a:

a) 3,0 MW (três megawatts), para as Usinas a óleo diesel; e

b) 5,0 MW (cinco megawatts), para as demais fontes.

IV - termelétricos cujo CVU seja superior a:

a) R\$ 750,00/MWh (Setecentos e cinquenta Reais por megawatt-hora) para gás natural; e

b) R\$ 1.000,00/MWh (Mil Reais por megawatt-hora) para óleo diesel ou óleo combustível;

V - termelétricos a óleo diesel, a óleo combustível ou gás natural que não sejam despachados centralizadamente pelo ONS;

VI - termelétricos a óleo diesel cuja indisponibilidade programada seja diferente de zero;

VII - termelétricos que exijam despacho antecipado;

VIII - termelétricos a gás natural que consistam de ciclo combinado ou no fechamento de ciclo combinado;

IX - termelétricos a biomassa, eólica e solar fotovoltaica cujo CVU seja diferente de zero;

X - cuja energia seja objeto de contratos regulados ou que tenha sido negociada em Leilões regulados, nos termos do art. 3º, § 2º, inciso II;

XI - que não atendam às condições para Cadastramento estabelecidas por esta Portaria ou outras disposições aplicáveis; e

XII - cujos empreendedores não atendam solicitação para envio de informações complementares dentro do prazo e com nível qualidade ou de detalhamento requerido pela EPE.

§ 1º Os empreendimentos termelétricos a gás natural poderão competir sem restrição de limite de inflexibilidade operativa, sendo permitida a apresentação da declaração de inflexibilidade considerando valores mensais de inflexibilidade sazonal.

§ 2º Os empreendimentos termelétricos a óleo combustível e diesel não poderão competir com restrição de limite de inflexibilidade operativa.



CAPÍTULO V
DA GARANTIA FÍSICA E DA SISTEMÁTICA

Art. 10. A garantia física das Usinas cuja energia será negociada no Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 será calculada, definida e publicada pela EPE conforme disposto neste artigo.

§ 1º A EPE deverá calcular e definir a garantia física das Usinas previstas no art. 3º, § 1º, aplicando-se a metodologia de que trata a Portaria nº 101/GM/MME, de 22 de março de 2016, adotando como referência o Programa Mensal de Operação - PMO de agosto de 2021.

§2º Para o cálculo de que trata o § 1º não se aplica o disposto no art. 3º da Portaria nº 101/GM/MME, de 22 de março de 2016.

§ 3º A EPE dará conhecimento aos empreendedores dos empreendimentos dos quais são titulares para fins de participação no Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 as seguintes informações:

I - a garantia física da Usina, por meio de Portaria da EPE a ser publicada no Diário Oficial da União, para empreendimentos previstos no art. 3º, § 1º; e

II - Valor Esperado do Custo de Operação - COP e Valor Esperado do Custo Econômico de Curto Prazo - CEC do de geração termelétrica, para empreendimentos previstos no art. 3º, § 1º, inciso II.

§ 4º A garantia física calculada nos termos deste artigo servirá tão somente para participação do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, perdendo a validade no caso de Usinas que não vierem a ser contratadas.

§ 5º As Garantias Físicas, definidas pela EPE, das Usinas que vierem a ser contratadas no Procedimento Simplificado terão vigência limitada ao término dos CERs.

Art. 11. A Sistemática a ser aplicada na realização Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, é aquela estabelecida no Anexo da Portaria Normativa nº 1/GM/MME, de 7 de janeiro de 2021.

§ 1º Para efeito do disposto no caput, o Edital do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, deverá prever a aceitação de propostas para dois produtos, a serem negociados simultaneamente:

I - Produto Quantidade, previsto no art. 3º, § 1º, inciso I; e

II - Produto Disponibilidade, previsto no art. 3º, § 1º, inciso II.

§ 2º Para fins de aplicação da Sistemática, deverá ser considerado o valor do Lote de 0,1 MW médio.

§ 3º Na definição de lances, os proponentes vendedores deverão considerar as perdas elétricas do ponto de referência da garantia física do empreendimento até o Centro de Gravidade do Submercado, e, quando couber, perdas internas e o consumo interno do empreendimento, nos termos da Sistemática de que trata o caput.

§ 4º Para aplicação da Sistemática, a CCEE deverá realizar os ajustes necessários ao Detalhamento da Sistemática, tais como aqueles indicados não exaustivamente, a seguir:

I - na Etapa Inicial não haverá limitação na Capacidade Remanescente do SIN Para Escoamento de Geração;

II - não haverá limitação de Vãos no período de Ratificação de Lance;

III - nomenclatura dos Produtos; e

IV - a quantidade demandada será aquela definida pelo Ministério de Minas e Energia.

§ 5º O Ministério de Minas e Energia definirá o montante total de energia de reserva a ser contratada por produto, com base em estudos da EPE, ouvido o ONS.

CAPÍTULO VI
DO ACESSO DOS EMPREENDIMENTOS AOS SISTEMAS DE TRANSMISSÃO E DISTRIBUIÇÃO

Art. 12. A depender do Ponto de Conexão informado no Cadastramento realizado junto à EPE, o ONS ou a Distribuidora acessada deverá emitir em até cinco dias após a realização do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 documento simplificado contendo a análise do acesso para os empreendimentos vencedores.

§ 1º O documento simplificado de que trata o caput tem caráter informativo para o empreendedor que, por conta e risco, poderá prosseguir às fases posteriores do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021.

§ 2º A outorga não é garantia de acesso aos Sistemas de Distribuição ou Transmissão.

§ 3º O Parecer de Acesso poderá ser substituído por outro documento simplificado e os prazos para assinatura dos Contratos de Uso e Conexão serão reduzidos, conforme disposição específica da Aneel.

§ 4º O não cumprimento dos prazos acima estipulados pelos agentes regulados de que trata o caput estão sujeitos à fiscalização ativa da Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel.

Art. 13. Para fins desta Portaria, será permitida a alternativa de conexão de empreendimentos de geração em Subestações de propriedade de unidades consumidoras.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. O ONS e a CCEE, no âmbito de suas competências, deverão reduzir prazos e simplificar requisitos, quando couber, e editar rotinas operacionais provisórias, regras e procedimentos de comercialização transitórios necessários ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 1º Fica a CCEE autorizada a realizar a contabilização e liquidação dos CERs via Mecanismo Auxiliar de Cálculo - MAC, quando couber.

§ 2º A contabilização e liquidação da energia de reserva contratada no Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 deverá incluir os custos diretos e indiretos, inclusive os Custos Administrativos, Financeiros e Encargos Tributários (CAFTs) suportados pela CCEE no exercício das suas competências.

§ 3º Os custos para realização do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021 serão pagos pelos participantes nos termos do Edital, devendo ser ressarcidos pela CONER caso resulte deserto.

Art. 15. Caberá à Aneel, ONS, os Agentes de Distribuição e a CCEE a simplificação de seus procedimentos e prazos para os empreendimentos de geração que se utilizem dos sistemas de uso exclusivo existentes, incluídas as de responsabilidade de unidades consumidoras, para transporte da energia de reserva contratada.

Art. 16. A Tarifa de Uso do Sistema de Transmissão e Distribuição deverá ser estimada pelo vendedor e precificada no lance final ofertado pelo agente.

Art. 17. A Aneel definirá regra para prever a implantação das Instalações de Conexão aos Sistemas de Transmissão e Distribuição pelos empreendimentos vencedores, assim como a responsabilidade de eventuais adequações nas instalações existentes decorrentes do acesso.

Art. 18. Delegar, exclusivamente para os fins do Procedimento Competitivo Simplificado de 2021, à Empresa de Pesquisa Energética a definição de que trata o art. 2º, § 2º, do Decreto nº 5.163, de 30 de julho de 2004, obedecido o disposto no art. 4º, § 1º, do citado Decreto.

Parágrafo único. Os processos administrativos resultantes das Garantias Físicas de que trata o Capítulo V desta Portaria serão transferidos, em meio digital, para o acervo do Ministério de Minas e Energia após o encerramento dos CERs que se originarem do procedimento de que trata o caput.

Art. 19. Ficam revogados:

I - o § 3º, do art. 3º da Portaria nº 29/GM/MME, de 28 de janeiro de 2011;

II - o art. 16 da Portaria nº 132/GM/MME, de 25 de abril de 2013; e

III - o § 2º, do art. 5º da Portaria nº 102/GM/MME, de 22 de março de 2016.

Art. 20. Esta Portaria entra em vigor e produz efeitos na data de sua publicação.

BENTO ALBUQUERQUE

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 3.584, DE 17 DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS									
ANEXO									
NOME DA EMPRESA				CNPJ					
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)									
NOME DO MEDICAMENTO				NUMERO DO PROCESSO				VENCIMENTO DO	
REGISTRO									
ASSUNTO DA PETIÇÃO				EXPEDIENTE					
NUMERO DE REGISTRO				VALIDADE					
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO									
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)									

ELI LILLY DO BRASIL LTDA				43940618000144					
BARICITINIBE									
Olumiant				25351.052927/2017-22		11/2028			
11121 RDC	73/2016	-	NOVO	-	INCLUSÃO	DE	NOVA	INDICAÇÃO	
TERAPÊUTICA			1797544/21-1						
1.1260.0198.001-2				36 Meses					
2 MG COM REV CT BL AL AL X 15									
1.1260.0198.002-0				36 Meses					
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30									
1.1260.0198.003-9				36 Meses					
4 MG COM REV CT BL AL AL X 15									
1.1260.0198.004-7				36 Meses					
4 MG COM REV CT BL AL AL X 30									

