

PORTARIA Nº 206, DE 30 DE JANEIRO DE 2018

Prorroga, excepcionalmente, até 1º de março de 2018, o prosseguimento das ações dos serviços ambulatoriais e hospitalares essenciais ao SUS não remunerados de que trata o §3º do art. 1º da Portaria n.º 3.984/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando o Anexo XCIII à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as regras e os critérios para apresentação, análise, aprovação, monitoramento e prestação de contas de projetos de apoio e para a prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - PROADI-SUS;

Considerando a Portaria nº 3.362/GM/MS, de 8 de dezembro de 2017, que alterou a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS);

Considerando a Portaria nº 3.984/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que dispôs acerca dos projetos de apoio e dos serviços ambulatoriais e hospitalares essenciais para o Sistema Único de Saúde aptos a terem sua execução mantida de 1º de janeiro a 30 de abril de 2018, no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS);

Considerando a 1ª Reunião Ordinária do Comitê Gestor do PROADI-SUS, que deliberou dentre outros assuntos, acerca da necessidade da prorrogação do prazo de execução das ações e serviços ambulatoriais e hospitalares essenciais ao SUS não remunerados, previsto no §3º do art. 1º da Portaria n.º 3.984/GM/MS, de 2017; e

Considerando a imprescindibilidade da prorrogação do prazo para o prosseguimento das ações dos serviços ambulatoriais e hospitalares essenciais para o Sistema Único de Saúde não remunerado, a fim de evitar a desassistência e a interrupção da prestação de serviços essenciais para pacientes atualmente em tratamento de média e alta complexidade, e objetivando a execução do processo que envolve a finalização e desmobilização das ações e serviços ambulatoriais e hospitalares dos respectivos projetos, especialmente quanto à absorção e/ou incorporação desses respectivos serviços pela rede pública de saúde no âmbito da respectiva municipalidade, resolve;

Art. 1º Fica prorrogado, excepcionalmente, até 1º de março de 2018, o prosseguimento das ações dos serviços ambulatoriais e hospitalares essenciais ao SUS não remunerados relacionados no anexo a esta Portaria.

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

RICARDO BARROS

ANEXO

RELAÇÃO DE SERVIÇOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES ESSENCIAIS NÃO REMUNERADOS APTOS A TEREM A EXECUÇÃO MANTIDA ATÉ 1º DE MARÇO DE 2018.

SECRETARIA OU ÓRGÃO VINCULADO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE	ENTIDADE DE SAÚDE DE RECONHECIDA EXCELÊNCIA	NUP	PROJETO
Gestor Local SMS/SP	Sociedade Beneficente de Senhoras Hospitalar Sírio Libanês	25000.015455/2015-45	Projeto Câncer de Mama
Gestor Local SMS/SP	Sociedade Beneficente de Senhoras Hospitalar Sírio Libanês	25000.015089/2015-24	Ambulatório de Especialidades em Pediatria Social - Ambulatórios: Especialidades em Pediatria, Abrace, Imagem e Qualificação de Serviços
Gestor Local SMS/SP	Associação Sanatório Sírio - Hospital do Coração - HCOR	25000.006108/2015-21	Assistência em Cardiologia - Atividades Assistenciais: Ambulatoriais e Hospitalares - para atendimento de crianças com cardiopatias complexas

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**DIRETORIA COLEGIADA****DIRETORIA DE GESTÃO****DIRETORIA-ADJUNTA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL****PORTARIA Nº 1, DE 18 DE JANEIRO DE 2018**

A DIRETORIA-ADJUNTA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL, no uso da competência que lhe confere a alínea "b", do inciso I do artigo 21 e do inciso I do artigo 28, ambos da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017 e, de acordo com o inciso III do artigo 2º da Resolução Normativa - RN nº 277, de 4 de novembro de 2011, resolve:

Art. 1º Homologar a A4 Quality Services - Auditoria e Certificação LTDA, CNPJ nº 15.398.600/0001-27, como Entidade Acreditadora do Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, para fins do disposto da RN nº 277/2011.

Art. 2º A presente homologação será válida até 09 de janeiro de 2022.

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

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA
Diretor-Adjunto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**CONSULTA PÚBLICA Nº 469, DE 29 DE JANEIRO DE 2018**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, tendo em vista o disposto no art. 44, VIII, aliado ao art. 53, III, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de trinta dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de definições aplicadas à Farmacognosia, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36468.

§ 1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Fim do prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.913412/2017-17

Assunto: Proposta de definições aplicadas à Farmacognosia

Agenda Regulatória 2017-2020: Subtema nº 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 1.048, DE 29 DE JANEIRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 001/2018, realizada em 16/01/2018, 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 disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Medicamento: Velamox BD (amoxicilina)
Processo: 25351.150965/2017-40
Expediente: 1360937/17-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para avaliação do novo Perfil de Dissolução ainda não analisado, nos termos do voto do relator - Voto 004/2018 - Diges.

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65

Medicamento: amoxicilina
Processo: 25351.142178/2017-24
Expediente: 1361713/17-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para avaliação do novo Perfil de Dissolução ainda não analisado, nos termos do voto do relator - Voto 004/2018 - Diges.

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda
CNPJ: 00.923.140/0001-31

Medicamento: amoxicilina
Processo: 25351.050458/2003-10
Expediente: 1372376/17-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para avaliação do novo Perfil de Dissolução ainda não analisado, nos termos do voto do relator - Voto 004/2018 - Diges.

Recorrente: EMS S.A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65

Medicamento: amoxicilina
Processo: 25351.050147/2003-42
Expediente: 1372919/17-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à Área Técnica para avaliação do novo Perfil de Dissolução ainda não analisado, nos termos do voto do relator - Voto 004/2018 - Diges.

Recorrente: Bionatus Laboratório Botânico Ltda
CNPJ: 68.032.192/0001-51

Medicamento: Biogestil Bionatus (Peumus boldus)
Processo: 25000.011978/92-47
Expediente: 1301005/17-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno dos processos à Área Técnica para análise, nos termos do voto do relator - Voto 002/2018/Dimon/Anvisa.

Recorrente: Laboratório Globo Ltda
CNPJ: 17.115.437/0001-73

Medicamento: Flucolcid (fluconazol)
Processo: 25351.024344/00-56
Expediente: 0266287/13-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o informe de desistência da recorrente.