AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 506, DE 17 DE ABRIL 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 n° 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 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões à proposta de monografia de vacina rotavírus humano (atenuada), para inclusão na Farmacopeia Brasileira, 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=37913

§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 Findo o 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: 25351.735311/2015-42
Assunto: Proposta de monografia de vacina rotavírus humano (atenuada) para inclusão na Farmacopeia Brasileira
Agenda Regulatória 2017-2020: Subtema 12.1
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR
Relator: William Dib

CONSULTA PÚBLICA Nº 507, DE 17 DE ABRIL 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 n° 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 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da monografia de Peumus boldus Molina [folha], 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=38399

§ 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 Findo o 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: 25351.908879/2018-18
Assunto: Proposta de revisão da monografia de Peumus boldus Molina [folha]
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira.
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GGMED
Relator: William Dib

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 84, DE 17 DE ABRIL DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme fluxo aprovado em reunião realizada em 1º de novembro de 2016 e eu, Diretor-Presidente Substituto , determino a sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Processo: 25351.912456/2018-01
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira
Assunto: Proposta de iniciativa sobre o Segundo Suplemento do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição
Área responsável: COFAR/GGMED
Diretor Relator: Willian Dib

DESPACHO Nº 85, DE 17 DE ABRIL DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os inciso III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme fluxo aprovado em reunião realizada em 1º de novembro de 2016 e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Processo nº: 25351.912637/2018-29
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 12.1
Assunto: Proposta de iniciativa sobre revisão da monografia de oxigênio da Farmacopeia Brasileira
Área responsável: COFAR/GGMED
Diretor Relator: William Dib

RETIFICAÇÃO

No Aresto n° 1.094, de 5 de abril de 2018, publicado no Diário Oficial da União n° 67, de 9 de abril de 2018, seção 1, pág. 94,

Onde se lê:

"Empresa: Grossmed Comercial de Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 05.022.522/0001-08
Processo: 25351222790200899
Expediente: 1203510/16-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 460/2018 - CRTPS/Diare."

Leia-se:

"Empresa: Grossmed Comercial de Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 05.022.522/0001-08
Processo: 25351222790200899
Expediente: 1203510/16-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 460/2017 - CRTPS/Diare."

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 12, DE 11 DE ABRIL DE 2018

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do tipo I.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre a mucopolissacaridose do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando a Portaria nº 298/GM/MS, de 09 de fevereiro de 2018, que inclui no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes e compatibiliza na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS a indicação de transplante mieloablativo alogênico aparentado e não aparentado de células-tronco hematopoéticas para tratamento da mucopolissacaridose dos tipos I e II e e amplia a faixa etária para indicação de transplante mieloablativoalogênico aparentado para tratamento da doença falciforme;

Considerando os registros de deliberação Nº 275/2017,Nº 303/2017 e Nº 310/2017 e os relatórios de recomendação Nº 293 - Julho/2017, Nº 321 - Novembro/2017 e Nº 329 - Janeiro/2018 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Mucopolissacaridose do tipo I.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da mucopolissacaridose do tipo I, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitoscolaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da mucopolissacaridose do tipo I.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO
Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA Nº 397, DE 9 DE ABRIL DE 2018

Atualiza a habilitação da Maternidade Professor Jose Maria de Magalhães Neto do Município de Salvador - BA como Referência Hospitalar na Atenção à Saúde em GAR - Tipo 2.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 216/SAS/MS, de 25 de junho de 2009, que habilita a unidade Hospitalar Maternidade Professor José Maria de Magalhães Neto - SESAB - Salvador/BA, como integrante do sistema estadual de referência hospitalar para atendimento à Gestante de Alto Risco;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012018041800095

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.