



Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a partir da data de publicação, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão da RDC nº 335/2003, que dispõe sobre a propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme Anexo.

Parágrafo único. O texto submetido a presente consulta pública contém em seu Anexo I as advertências sanitárias padrão em seu aspecto conceitual, sendo que as versões aqui apresentadas serão substituídas pelas imagens finais quando da publicação do regulamento.

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=31453.

§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/ Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - Avenida Graça Aranha, n. 206, 2º andar - Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP 20.030-001.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - Avenida Graça Aranha, n. 206, 2º andar - Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP 20.030-001.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25069.521702/2016-81

Assunto: Proposta de revisão da RDC nº 335/2003, que dispõe sobre a propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 75.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - GG TAB

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 801, DE 25 DE ABRIL DE 2017

Approva o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas TGP do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta condição;

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 o Relatório de Recomendação nº 246, de outubro de 2016, e o Registro de Deliberação nº 228, de 1º de dezembro de 2016, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura;

Considerando a avaliação técnica da CONITEC, 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), resolve:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma do Anexo, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral do distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento do distúrbio mineral ósseo na doença renal crônica.

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 a condição em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

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

Art. 5º Ficam revogadas a Portaria no 69/SAS/MS, de 11 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 30, de 12 de fevereiro de 2010, seção 1, páginas 75, e a Portaria no 225/SAS/MS, de 10 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 88, de 11 de maio de 2010, seção 1, páginas 35.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 818, DE 26 DE ABRIL DE 2017

Indefere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação Beneficente Turma da Alegria - ABTA, com sede em Itaperuna (RJ).

O Secretário de Atenção 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, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista no art. 3º da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 403/2017-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.138932/2016-21, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014 e 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, na área de Saúde, da Associação Beneficente Turma da Alegria - ABTA, CNPJ nº 09.643.595/0001-78, com sede em Itaperuna (RJ).

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.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 819, DE 26 DE ABRIL DE 2017

Indefere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Fundação Hospitalar São José, com sede em Cambará do Sul (RS).

O Secretário de Atenção 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, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista no art. 3º da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 398/2017-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.136217/2016-53, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014 e 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, na área de Saúde, da Fundação Hospitalar São José, CNPJ nº 08.943.130/0001-70, com sede em Cambará do Sul (RS).

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.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 820, DE 26 DE ABRIL DE 2017

Indefere a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação Comunitária Auxiliadora Recuperando Vidas, com sede em Batatais (SP).

O Secretário de Atenção 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, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista no art. 3º da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 399/2017-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.105296/2016-51, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, do Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014 e 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, na área de Saúde, da Associação Comunitária Auxiliadora Recuperando Vidas, CNPJ nº 02.401.835/0001-89, com sede em Batatais (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.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 821, DE 26 DE ABRIL DE 2017

Indefere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade de Misericórdia de Americana, com sede em Americana (SP).

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e alterações contidas na Lei nº 12.868/2013, de 15 de outubro de 2013, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista na Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 395/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.666506/2009-53, que concluiu após a reavaliação do requerimento, em cumprimento ao § 2º do art. 15 da Lei 12.868/2013, que não foram atendidos os requisitos constantes Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Irmandade de Misericórdia de Americana, CNPJ nº 43.252.758/0001-20, com sede em Americana (SP).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar novo 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.

Art. 4º Fica sem efeito a Portaria nº 401/SAS/MS, de 15 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 72, de 16 de abril de 2013, seção 1, página 43.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

PORTARIA Nº 822, DE 26 DE ABRIL DE 2017

Reabilita o Grupo de Assistência à Criança com Câncer, localizado no município de São José dos Campos/SP, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica.

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

Considerando a Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a manifestação favorável da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e a aprovação no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite, por meio da Resolução nº 11, de 23 de fevereiro de 2017; e