

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO Nº 147, DE 28 DE MARÇO DE 2017**

Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, e a Instrução Normativa - IN nº 03, de 16 de julho de 2014.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 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 adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37 e a Instrução Normativa - IN nº 03, de 16 de julho de 2014, que dispõem sobre a priorização de análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO Nº 148, DE 28 DE MARÇO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 54, V do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Os arts. 4º e 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º O prazo para interposição de recurso administrativo é de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida." (NR)

"§4º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a publicação no Diário Oficial da União" (NR)

"Art. 12

"§1º A decisão final sobre o recurso administrativo será publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso" (NR)

§2º O prazo mencionado no § 1º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificativa" (NR)

§3º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 1º e 2º implica em apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo"

Art.2º Revogam-se os incisos I, II e III do §4º e o §5º do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 25, de 04 de abril de 2008.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 28 de março de 2017

Nº 21 - 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, o 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 deliberado em reunião realizada em 28 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Processo nº: 25351.087215/2017-56
Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda
Assunto: Proposta de iniciativa para regulamentação do Art. 17-A, § 8º da Lei nº 6.360/1976, incluído pela Lei nº 13.411/2016.
Área responsável: GGMED
Regime de Tramitação: Comum
Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**PORTARIA Nº 637, DE 28 DE MARÇO DE 2017**

Desabilita o Hospital Regional de Assis - SP como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON e habilita a Santa Casa de Ourinhos - SP, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON com Serviço de Radioterapia.

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 Saúde do Estado de São Paulo e a aprovação no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite, por meio da Deliberação CIB-SP nº 33, de 17 de setembro de 2015; e

Considerando a avaliação da Secretaria de Atenção à Saúde - Departamento de Atenção Especializada e Temática - Coordenação-Geral de Atenção Especializada/DAET/SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica desabilitado o Hospital Regional, localizado no município de Assis/SP como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON (código 17.06).

Estabelecimento - Município/UF	CNES	Habilitação	CNPJ
Hospital Regional - Assis/SP	2083094	UNACON	46.374.500.0123-62

Art. 2º Fica habilitado a Santa Casa, localizada no município de Ourinhos como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia com Serviço de Radioterapia (código 17.07).

Estabelecimento - Município/UF	CNES	Habilitação	CNPJ
Santa Casa - Ourinhos/SP	4049020	UNACON com Serviço de Radioterapia	53.412.144/0001-11

Art. 3º O custeio do impacto financeiro gerado por esta habilitação correrá por conta do orçamento do Ministério da Saúde. Os recursos serão alocados no teto de Média e Alta Complexidade do Estado ou Município de acordo com o vínculo da unidade e modalidade da gestão.

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE**PORTARIA Nº 84, DE 28 DE MARÇO DE 2017**

Altera o Anexo da Portaria nº 26/SGTES/MS, de 31 de janeiro de 2017, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambista participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 26/SGTES/MS, de 31 de janeiro de 2017, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

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

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.006122/2017-97	YENEISI LESCAILLE RIVERA	2100999	MA	ESTREITO

PORTARIA Nº 85, DE 28 DE MARÇO DE 2017

Altera o Anexo da Portaria nº 39/SGTES/MS, de 20 de novembro de 2013, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambista participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 39/SGTES/MS, de 20 de novembro de 2013, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

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

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA

ANEXO

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.192704/2013-53	LUIS ENRIQUE DIAZ CANTUN	1600020	AP	SANTANA

PORTARIA Nº 86, DE 28 DE MARÇO DE 2017

Altera o Anexo da Portaria nº 27/SGTES/MS, de 23 de outubro de 2013, que divulga a lista dos nomes e respectivos registros únicos de médicos intercambista participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. art. 56, do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º O Anexo da Portaria nº 27/SGTES/MS, de 23 de outubro de 2013, passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta portaria.

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

ROGÉRIO LUIZ ZERAIK ABDALLA