

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br>.

§ 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC, por meio desta Portaria, não acarreta impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 4ª Parcela de 2019.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 80/SAS/MS, de 22 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) nº 18, de 25 de janeiro de 2019, seção 1, páginas 34 e 35,

ONDE SE LÊ:

Art. 2º.....

BANCO DE PELE: 24.19

RIO GRANDE DO SUL

I - Nº do SNT 3 53 11 RS 02
II - Denominação: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
III - CNPJ: 92.815.000/0001-68
IV - CNES: 2223546
V - Endereço: Rua Professor Annes Dias, nº 295, Bairro: Centro, Porto Alegre/RS, CEP: 90.020-090.

LEIA-SE:

Art. 2º.....

BANCO DE PELE: 24.19

RIO GRANDE DO SUL

I - Nº do SNT 3 53 11 RS 02
II - Denominação: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
III - CNPJ: 92.815.000/0001-68
IV - CNES: 2237253
V - Endereço: Rua Professor Annes Dias, nº 295, Bairro: Centro, Porto Alegre/RS, CEP: 90.020-090.

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA Nº 15, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar a ureterolitotripsia transureteroscópica para litíase do trato urinário, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos arts. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporada a ureterolitotripsia transureteroscópica para litíase do trato urinário, condicionada à não ocorrência de custos incrementais aos procedimentos comparados, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL Nº 2.403, DE 14 DE MARÇO DE 2019

Dispõe sobre a instauração do regime especial de Direção Técnica na operadora AMI - ASSISTÊNCIA MÉDICA INFANTIL LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe confere o art. 30, inciso II, alínea "c" do Regimento Interno, aprovado pela Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº. 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, na reunião ordinária de 11 de março de 2019, considerando as anormalidades administrativas e assistenciais graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.020760/2017-86, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente Substituto, na forma do disposto nos incisos I e III, do art. 26, da RR nº 01, de 17 de março de 2017, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime especial de direção técnica na operadora AMI - ASSISTÊNCIA MÉDICA INFANTIL LTDA, registro ANS nº 32833-2, inscrita no CNPJ sob o nº 12.321.527/0001-05.

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

LEANDRO FONSECA DA SILVA
Diretor-Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 632, DE 19 DE MARÇO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de março de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

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://forms.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=46031.

§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 de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS, 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.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.787359/2011-34

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária

Agenda Regulatória 2017-2020: Temas nº 13.2, 13.3 e 13.4

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS

Diretor Relator: William Dib

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30, DE 19 DE MARÇO DE 2019

Altera Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 12 de março de 2019, resolve:

Art. 1º O art. 12 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos, para fins de registro e cadastro, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12. Podem também ser agrupados em famílias os seguintes produtos:

X - instrumentos interdependentes para diagnóstico in vitro agrupados em sistema e projetados para serem utilizados de forma associada, no qual somente um integrante do sistema opera de forma independente e os demais integrantes são dependentes desse instrumento para operar.

XI - frascos ou materiais para coleta, armazenamento ou transporte de amostras biológicas." (NR)

Art. 2º Fica revogado o art. 11 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pág. 49.

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

WILLIAM DIB

QUARTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 688, DE 19 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: DÔTERRA COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 22092327000

Produto - (Lote): DÔTERRA ÓLEO ESSENCIAL LAVENDER(TODOS); DÔTERRA ÓLEO ESSENCIAL LEMON(TODOS); DÔTERRA ÓLEO ESSENCIAL PEPPERMINT (TODOS); DÔTERRA MIX DE ÓLEOS ESSENCIAIS ON GUARD(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0176567/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Recolhimento

