

III - ser instrumento de apoio à gestão do SUS;  
IV - produzir conhecimento qualitativo da rede de serviços de saúde;  
V - implementar padrões de conformidade dos serviços de saúde;  
VI - incorporar indicadores de produção para avaliação de serviços de saúde;  
VII - aferir a satisfação dos usuários do SUS;  
VIII - conhecer as condições e relações de trabalho dos profissionais nos estabelecimentos de saúde;  
IX - identificar oportunidades e possibilidades de melhoria;  
X - possibilitar a observação de experiências exitosas para melhoria da qualidade local; e  
XI - disponibilizar os resultados para conhecimento público.  
Art. 4º O PNISS será executado por meio de instrumentos avaliativos, como roteiros de verificação e questionários de pesquisa, estabelecidos pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS), que avaliarão os estabelecimentos de atenção especializada em saúde, ambulatorial e hospitalar, quanto as seguintes dimensões:  
I - estrutura;  
II - processos de trabalho;  
III - resultados relacionados ao risco; e  
IV - satisfação dos usuários em relação ao atendimento recebido.

Art. 5º O PNISS será aplicado periodicamente nos estabelecimentos de atenção especializada em saúde, ambulatorial e hospitalar, contemplados com recursos financeiros provenientes de programas, políticas e incentivos do Ministério da Saúde.

§ 1º Os estabelecimentos de atenção especializada em saúde a serem avaliados pelo PNISS serão indicados a partir de critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá firmar termo de cooperação com Instituições de Ensino Superior Federais para a aplicação dos instrumentos avaliativos do PNISS.

Art. 6º Fica instituído o Sistema de Informação do PNISS (SIPNISS), sistema informatizado com a finalidade de armazenar os dados coletados, gerenciar o fluxo da aplicação dos instrumentos avaliativos e subsidiar a análise e a produção dos resultados do PNISS, para divulgação.

Art. 7º O DRAC/SAS/MS será responsável pela coordenação e monitoramento do PNISS.

Art. 8º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do Programa de Trabalho 10.302.2015.8721 - Implementação da Regulação, Controle e Avaliação da Atenção à Saúde.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Fica revogada a Portaria nº 382/GM/MS, de 10 de março de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 48, Seção 1, do dia seguinte, p.60.

ARTHUR CHIRO

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

### DECISÕES DE 7 DE JANEIRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 411ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 10 de dezembro de 2014, julgou os seguintes processos administrativos:

Decisão: Aprovada por decisão unânime de votos a extinção e arquivamento dos processos administrativos sancionadores que deram origem aos Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta-TCACs, tendo em vista o cumprimento integral das obrigações assumidas:

Nº DO PROCESSO	OPERADORA	REG ANS	VOTO DIFIS	TCAC
33902.080203/2005-80	FEDERAÇÃO DAS COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO DO ESTADO DO CEARÁ	321958	Nº 157/2014	200/2008 201/2008 202/2008 203/2008 204/2008 205/2008
33902.241222/2005-99	NOTRE DAME SEGURADORA S/A	006980	Nº 169/2014	068/2008
33902.064798/2005-26	CAIXA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DA UNIVERSIDADE - CASUFES	330027	Nº 159/2014	026/2009
33902.243544/2005-72	MAYER SISTEMAS DE SAÚDE LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	412244	Nº 170/2014	0015/2007 0016/2007 0017/2007 0018/2007
33902.241412/2005-14	IRMANDADE DA SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE VALENÇA	357227	Nº 168/2014	115/2008
33902.233129/2005-44	SOBAM CENTRO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.	326500	Nº 162/2014	009/2009 010/2009
33902.238699/2005-97	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.	326305	Nº 163/2014	094/2008
33902.102739/2008-14	POLICLIN S/A SERVIÇOS MÉDICO-HOSPITALARES	339091	Nº 165/2014	064/2009

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 411ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 10 de dezembro de 2014, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº 33902.049769/2008-87.

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 164/DIFIS/2014 no sentido de declarar o descumprimento do TCAC nº 0165/2008 celebrado com a Operadora AMERON - ASSISTÊNCIA MÉDICA E ODONTOLÓGICA DE RONDÔNIA S/A., e a revogação da suspensão do processo administrativo sancionador nº 33902.235173/2003-93, que deu origem ao Termo.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 411ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 10 de dezembro de 2014, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº 33902.248664/2005-66.

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 166/DIFIS/2014 da DIFIS no sentido de declarar (I) o cumprimento integral do TCAC nº 094/2009 e o consequente arquivamento do processo administrativo sancionador nº 33902.083859/2001-21 que deu origem ao Termo; (II) o descumprimento das obrigações assumidas pela ASSOCIAÇÃO BENEFICENTE DOS SERVIDORES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CONTAGEM no TCAC nº 093/2009, com a revogação da suspensão do processo administrativo sancionador nº 33902.104799/2002-78 que deu origem ao Termo.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 411ª Reunião de

Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 10 de dezembro de 2014, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº 33902.139503/2007-44

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 158/DIFIS/2014 no sentido de declarar (I) o descumprimento do TCAC nº 0214/2007 celebrado com a Operadora COOPERATIVA DE USUÁRIOS DE SERVIÇOS MÉDICOS E HOSPITALARES, atual MASSA FALIDA DE COOPERSAÚDE - COOPERATIVA DE USUÁRIOS DE SERVIÇOS MÉDICOS E HOSPITALARES, com consequente aplicação da multa prevista no item 2.1 (fl. 87), (II) o descumprimento do TCAC nº 0215/2007, com consequente aplicação da multa prevista no item 2.2 (fl. 92); (III) a revogação da suspensão do processo administrativo sancionador nº 33902.238068/2003-14, que deu origem ao TCAC nº 0214/2007; (IV) a revogação da suspensão do processo administrativo sancionador nº 33902.146145/2002-11, que deu origem ao TCAC nº 0215/2007.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 411ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 10 de dezembro de 2014, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº 33902.268356/2005-57

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 167/DIFIS/2014 no sentido de declarar o descumprimento do TCAC nº 0138/2006 celebrado com a Operadora NORCLÍNICAS SISTEMA DE SAÚDE LTDA (Incorporada pela INTERMÉDICA SISTEMA DE SAÚDE S/A.), e a revogação da suspensão do processo administrativo sancionador nº 33902.214757/2003-25, que deu origem ao Termo.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 411ª Reunião de

Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 10 de dezembro de 2014, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo nº 33902.124295/2005-17.

Decisão: Aprovado à unanimidade o Voto nº 160/DIFIS/2014 no sentido de declarar (I) a anulação do TCAC 0001/2007 por perda de objeto; (II) o descumprimento das obrigações assumidas pela SMEDSJ - SERVIÇOS MÉDICOS SÃO JOSÉ LTDA no TCAC nº 0002/2007, com a revogação da suspensão do processo administrativo sancionador nº 33902.240600/2003-55 que deu origem ao Termo.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO  
Diretor-Presidente

### RETIFICAÇÃO

Na Resolução Operacional nº 1.760, de 07 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União em 08 de janeiro de 2015, Seção 1, página 38, no Art. 1º, onde se lê: "registro ANS nº 34.455-5", leia-se: "registro ANS nº 35.455-4".

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### RESOLUÇÃO - RE Nº 41, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 09 de maio de 2014, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, designado para substituir o Diretor-Presidente pela Portaria MS/GM nº 912, de 12 de maio de 2014, e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Excluir os usos domissanitários isca para controle de cupins, pasta para controle de baratas e pasta para controle de formigas, mantendo somente a forma de apresentação em isca granulada para controle de formigas das espécies *atta spp* ou *acromyrmex spp*, para jardinagem amadora, em observância à Convenção de Estocolmo, que trata dos Poluentes Orgânicos Persistentes, da qual o Brasil é signatário, na monografia do ingrediente ativo S07 - SUL-FLURAMIDA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º As empresas possuem prazo de oito (08) meses a contar da data de publicação desta Resolução para finalização dos estoques remanescentes e adequação da linha de produção ao uso permitido deste ingrediente ativo e/ou a eventuais produtos substitutos.

Art. 3º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

## SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

### RESOLUÇÃO - RE Nº 42, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Mariol Industrial LTDA., em razão da empresa ter verificado por meio de reclamação que caixas de embarque continham descrição e lote, referente ao produto DIPIRONA SÓDICA, 500 mg/mL, genérico, solução oral, lote 140763B, porém, ao abrir a caixa, foi detectada a presença de produto rotulado como CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA, 4 mg/mL, genérico, solução oral, com mesmo número de lote, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 140763B (val.: 06/16) do medicamento DIPIRONA SÓDICA, 500 mg/mL, genérico, solução oral, fabricado por Mariol Industrial LTDA. (CNPJ: 04.656.253/0001-79) e do medicamento rotulado como CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA, 4 mg/mL, genérico, solução oral, que possua o mesmo número de lote citado e fabricado por esta empresa.