



TO	Leitos	Dianópolis	170000	Estadual	2	R\$ 16.000,00	4
TO	Leitos	Paraíso do Tocantins	170000	Estadual	2	R\$ 16.000,00	4
PR	UAA	Toledo	412770	Municipal	2	R\$ 70.000,00	1
SE	UAi	Aracaju	280030	Municipal	2	R\$ 70.000,00	1
PA	UAA	Ananindeua	1500800	Municipal	2	R\$ 70.000,00	1
PA	UAi	Ananindeua	1500800	Municipal	2	R\$ 70.000,00	1
MG	Leitos	Conselheiro Pena	310000	Estadual	2	R\$ 4.000,00	1
PE	Leitos	Recife	260000	Estadual	2	R\$ 64.000,00	16
PI	Leitos	São Raimundo Nonato	220000	Estadual	2	R\$ 36.000,00	9
AL	Leitos	Matriz do Camaragibe	270510	Municipal	2	R\$ 16.000,00	4
BA	Leitos	Serrinha	293050	Municipal	2	R\$ 28.000,00	7
MA	Leitos	Barra do Corda	210160	Municipal	2	R\$ 20.000,00	5
PR	Leitos	Palmas	411760	Municipal	2	R\$ 16.000,00	4
SP	Leitos	Dracena	351440	Municipal	2	R\$ 16.000,00	4
SP	Leitos	Presidente Venceslau	354150	Municipal	2	R\$ 16.000,00	4
PE	UAA	Limoeiro	260890	Municipal	2	R\$ 70.000,00	1

#### PORTARIA Nº 1.656, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016

Altera os arts. 36, 39, 40, 41 e 42 da Portaria nº 342/GM/MS, de 4 março de 2013, que redefine as diretrizes para implantação do Componente Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h) em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências, e dispõe sobre incentivo financeiro de investimento para novas UPA 24h (UPA Nova) e UPA 24h ampliadas (UPA Ampliada) e respectivo incentivo financeiro de custeio mensal

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º O art. 36 da Portaria nº 342/GM/MS, de 4 março de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 36. No caso de habilitação de UPA 24h Nova, o repasse de incentivo financeiro de custeio mensal ocorrerá a partir da data da publicação da portaria específica de habilitação da UPA 24h Nova". (NR)

Art. 2º O inciso IV do art. 39 da Portaria nº 342/GM/MS, de 4 março de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 39. IV - publicação de portaria específica do Ministro de Estado da Saúde que declare o estabelecimento de saúde como UPA 24h qualificada, com vigência da qualificação à data de publicação de portaria". (NR)

Art. 3º O art. 40 da Portaria nº 342/GM/MS, de 4 março de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 40. O repasse de incentivo financeiro de custeio mensal para UPA 24h Ampliada condiciona-se à publicação de portaria específica de qualificação do estabelecimento de saúde". (NR)

Art. 4º O art. 41 da Portaria nº 342/GM/MS, de 4 março de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 41. O repasse de incentivo financeiro de custeio mensal para UPA 24h Nova condiciona-se à publicação de portaria específica de habilitação do estabelecimento de saúde". (NR)

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

#### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### PORTARIA Nº 1.731, DE 9 DE SETEMBRO DE 2016

Institui a Câmara Técnica de Terapias Avançadas (CAT) da Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 54, III, §3º, aliado ao disposto no art. 52, II, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Fica instituída a Câmara Técnica de Terapias Avançadas (CAT) nos termos desta Portaria.

##### Capítulo I

##### Da Natureza e Finalidade

Art. 2º A CAT é uma instância colegiada permanente, vinculada tecnicamente à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 3º A CAT tem como finalidade assessorar a Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa nos procedimentos de regulamentação, avaliação, registro e pós-registro relativos aos produtos de terapias avançadas, notadamente quanto à sua produção, qualidade, eficácia e segurança, incluindo os ensaios clínicos.

Parágrafo único. Entende-se por produtos de terapias avançadas:

- I. Produtos de terapia celular avançada;
- II. Produtos de engenharia de tecidos; e
- III. Produtos de terapia gênica.

##### Capítulo II

##### Das Competências

Art. 4º Compete à CAT:

I - auxiliar na elaboração de regulamentos que definam critérios técnico-sanitários para avaliação de segurança e eficácia de produtos de terapias avançadas;

II - auxiliar na elaboração de regulamentos que definam critérios técnico-sanitários para avaliação de ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas;

III - auxiliar na elaboração de guias, manuais e procedimentos relativos à análise de segurança e eficácia de produtos de terapias avançadas;

IV - auxiliar na elaboração de guias, manuais e procedimentos relativos à análise de ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas;

V - emitir recomendações sobre a anuência de ensaios clínicos envolvendo produtos de terapias avançadas para subsidiar a decisão da Anvisa;

VI - emitir recomendações sobre a segurança e a eficácia de produtos de terapias avançadas para subsidiar a decisão da Anvisa;

VII - emitir recomendações sobre o enquadramento de produtos de terapias avançadas para subsidiar decisão da área técnica e aprovação final da DICOL.

##### Capítulo III

##### Da Composição e Mandato

Art. 6º A CAT será composta por 7 (sete) membros entre profissionais e acadêmicos de notório saber nos assuntos da Câmara.

§1º A Anvisa poderá convidar para reuniões específicas membros representantes de conselhos e entidades representativas relacionadas às áreas de terapias avançadas.

§2º Todos os membros da CAT deverão ser nomeados pelo Diretor da Anvisa, por meio de Portaria específica.

§3º Sempre que necessário, o secretário-executivo poderá identificar e convidar servidores ou demais profissionais em exercício em qualquer das unidades organizacionais da Anvisa ou representantes de outros órgãos da Administração Pública, bem como outros especialistas em assuntos ligados ao tema, para participar de discussões específicas da CAT.

Art. 7º O mandato dos membros da CAT terá duração de 2 (dois) anos, sendo possível a recondução por mais 1 (um) mandato, por manifestação expressa do da Anvisa.

Art. 8º A destituição do mandato de membro da CAT poderá ser motivada a pedido do próprio membro, por razões administrativas, compulsoriamente, quando comprovada incompatibilidade com os vínculos funcionais, bem como, por atuação sob condição de impedimento ou suspeição.

Parágrafo único. Independentemente da motivação, a destituição do membro deverá ocorrer sob apreciação e por ato do Diretor da Anvisa.

##### Capítulo IV

##### Dos Deveres e Responsabilidades

Art. 9º Os membros da CAT, assim como seus cônjuges, companheiros, ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, não poderão ter vínculos que gerem situações de conflito de interesse no debate dos temas pertinentes à Câmara.

§ 1º A designação do membro da CAT deverá ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de Cadastro e do Termo de Compromisso, além do Termo de Confidencialidade de Informações e Possíveis Conflitos de Interesse.

§ 2º O membro que se julgar, ou a seu cônjuge, companheiro, ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, em estado de conflito de interesse durante atividades específicas, deverá declarar sua condição e eximir-se de participar da análise ou do estudo em questão.

##### Capítulo V

##### Das Reuniões e Recomendações

Art. 10 As reuniões da CAT serão realizadas na sede da Anvisa, em Brasília.

Parágrafo único. As reuniões poderão, excepcionalmente, acontecer em outras sedes ou cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica, e anuência da Anvisa.

Art. 11 A convocação para reunião da CAT deverá ser feita pelo seu secretário-executivo ou substituto, com no mínimo três semanas de antecedência, com envio da pauta e dos respectivos subsídios para apreciação e manifestação de seus membros.

Art. 12 As reuniões da CAT deverão contar com um quorum mínimo de 5 (cinco) membros.

Art. 13 As reuniões da CAT deverão ser registradas por meio de gravações em áudio ou redação de atas.

Art. 14 As recomendações da CAT relacionadas aos produtos de terapias avançadas deverão ser categorizadas em:

- I - "recomendação para deferimento";
- II - "recomendação para indeferimento"; ou
- III - "em exigência".

Art. 15 As recomendações da CAT deverão ser estabelecidas por votação, sendo necessária a maioria simples para a aprovação.

Parágrafo único. Membros discordantes da recomendação decidida pela maioria da CAT poderão solicitar inclusão de reserva em ata, desde que seu posicionamento seja devidamente justificado, a fim de subsidiar a decisão da GSTCO.

##### Capítulo VI

##### Do funcionamento

Art. 16 A CAT contará com um secretário-executivo e um secretário-executivo substituto designados pela GSTCO.

Art. 17 Compete ao secretário-executivo da CAT e, na sua ausência, ao secretário-executivo substituto:

I - elaborar o cronograma de reuniões;

II - convocar as reuniões;

III - conduzir as reuniões;

IV - elaborar as agendas e as atas das reuniões;

V - distribuir os documentos para discussão;

VI - definir o membro relator de cada processo em análise;

VII - produzir e expedir os documentos relacionados a produtos de terapias avançadas; e

VIII - coordenar o apoio administrativo.

Art. 18 O secretário-executivo deverá elaborar e, sempre que necessário, revisar o Regimento Interno da CAT.

Parágrafo único. O Regimento Interno da CAT, bem como suas atualizações, deverá ser acordado entre os membros.

##### Capítulo VII

##### Das Disposições Gerais e Finais

Art. 19 Os membros da CAT não serão remunerados, e seu trabalho será considerado ação relevante para o serviço público.

Art. 20 A GSTCO providenciará a emissão de passagens e diárias para viabilizar a participação dos membros e convidados nas reuniões da CAT.

Art. 21 No âmbito da CAT, todos os documentos e informações serão tratados nos termos da Lei nº 12.527/2011, ficando a sua divulgação a cargo da GSTCO, que poderá disponibilizá-los desde que não haja restrições.

Art. 22 Revogam-se as Portarias nº 1700 e 1701, de 12 de dezembro de 2012.

Art. 23 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

#### DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS GERÊNCIA DE COSMÉTICOS

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.419, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016(\*)

O Gerente de Cosméticos Substituto no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOÃO TAVARES NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.420, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016(\*)

O Gerente de Cosméticos Substituto no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 917, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOÃO TAVARES NETO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### GERÊNCIA DE SANEANTES

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.417, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016(\*)

O Gerente de Saneantes, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 918, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FRANCISCO ALEXANDRE SHAMMASS DE MANCILHA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.