

PORTARIA Nº 3.721, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018

Habilita o Hospital São Paulo - Hospital de Ensino da UNIFESP, ao recebimento do Incentivo para a Atenção Especializada aos Povos Indígenas (IAE-PI) e estabelece recurso financeiro do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde a ser incorporado ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC) do Estado de São Paulo.

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, e

Considerando o Art. 241 ao Art. 244 - Do preenchimento do quesito raça/cor nos formulários dos sistemas de informação em saúde - da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Anexo XIV - Aprova a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas - da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria 2.663/GM/MS, de 11 de outubro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para redefinir os critérios para o repasse do Incentivo para a Atenção Especializada aos Povos Indígenas - IAE-PI, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o Hospital São Paulo - Hospital de Ensino da UNIFESP (SP), CNES 2077485, ao recebimento do Incentivo de Atenção Especializada aos Povos Indígenas (IAE-PI), em conformidade com a Portaria 2.663/GM/MS, de 11 de outubro de 2017.

Art. 2º Fica estabelecido recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde no montante anual de R\$ 2.512.200,00 (dois milhões quinhentos e doze mil e duzentos reais), a ser incorporado ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC), do Estado de São Paulo.

Art. 3º Em caso de atraso ou interrupção do repasse dos recursos do Incentivo de Atenção Especializada aos Povos Indígenas (IAE-PI), por parte do Gestor local do SUS para o estabelecimento de saúde habilitado nesta Portaria, o Ministério da Saúde suspenderá a transferência dos valores ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar do Estado de São Paulo/SP, fazendo também o desconto dos valores eventualmente não repassados em competências anteriores.

Art. 4º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para as transferências mensais, de forma regular e automática, ao Fundo Estadual de Saúde de São Paulo, do montante estabelecido no art. 2º, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria responsável pelo Programa de Trabalho.

Art. 5º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0000.

Parágrafo único. O recurso relativo ao estabelecimento consignado ao programa de trabalho de que trata o caput tem como finalidade o custeio de quaisquer ações e serviços de média e alta complexidade para atenção à saúde da população, desde que garantida a manutenção da unidade.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da 12ª (décima segunda) parcela de 2018.

GILBERTO OCCHI

PORTARIA Nº 3.723, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018

Habilita o Centro de Atenção Psicossocial - CAPS XINGU - São Félix do Xingu (PA), ao recebimento do Incentivo para a Atenção Especializada aos Povos Indígenas - IAE-PI, e estabelece recurso financeiro do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde a serem incorporados ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar do Estado do Pará e Município de São Félix do Xingu.

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, e

Considerando o art. 241 ao art. 244 - Do Preenchimento do Quesito Raça/Cor nos Formulários dos Sistemas de Informação em Saúde - da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Anexo XIV - Aprova a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas - da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria 2.663/GM/MS, de 11 de outubro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para redefinir os critérios para o repasse do Incentivo para a Atenção Especializada aos Povos Indígenas - IAE-PI, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o Centro de Atenção Psicossocial - CAPS XINGU, CNES 2694875, localizado no Município de São Félix do Xingu (PA), ao recebimento do Incentivo de Atenção Especializada aos Povos Indígenas (IAE-PI), em conformidade com a Portaria 2.663/GM/MS, de 11 de outubro de 2017.

Art. 2º Fica estabelecido recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde no montante anual de R\$ 67.932,00 (sessenta e sete mil novecentos e trinta e dois reais), a ser incorporado ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar-MAC, do Estado do Pará e Município de São Félix do Xingu (PA).

Art. 3º Em caso de atraso ou interrupção do repasse dos recursos do Incentivo de Atenção Especializada aos Povos Indígenas (IAE-PI) por parte do Gestor local do SUS para o estabelecimento de saúde habilitado nesta Portaria, o Ministério da Saúde suspenderá a transferência dos valores ao Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar do Estado do Pará e Município de São Félix do Xingu, fazendo também o desconto dos valores eventualmente não repassados em competências anteriores.

Art. 4º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para as transferências mensais, de forma regular e automática, ao Fundo Municipal de Saúde de São Félix do Xingu, IBGE 1507300, do montante estabelecido no art. 2º, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria responsável pelo Programa de Trabalho.

Art. 5º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0000.

Parágrafo único. O recurso relativo ao estabelecimento consignado ao programa de trabalho de que trata o caput tem como finalidade o custeio de quaisquer ações e serviços de média e alta complexidade para atenção à saúde da população, desde que garantida a manutenção da unidade.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da 12ª (décima segunda) parcela de 2018.

GILBERTO OCCHI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 281, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2018

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 53, IX, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em razão da reorganização administrativa, que se encontra em andamento visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da nova legislação, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º da Lei nº 9.782, de 1999, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente ao(s) recurso(s) administrativo(s) listado(s) abaixo.

Recorrente: NUCLEOMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO COMERCIAL

CNPJ: 14.823.642/0001-03

Nº do Processo: 25761.289222/2018-18

Exp. do Recurso: 0479776/18-1 Data de Protocolo: 14/06/2018

Prazo máximo para decisão: 11/12/2018

Recorrente: BECKMAN COULTER DO BRASIL COMERCIO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA.

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Nº do Processo: 25741.255281/2018-21

Exp. do Recurso: 0504306/18-9 Data de Protocolo: 22/06/2018

Prazo máximo para decisão: 19/12/2018

Recorrente: MATPRIM SOLUTIONS, FABRICAÇÃO DE REFRESCOS CONCENTRADOS LTDA.

CNPJ: 15.383.358/0001-18

Nº do Processo: 25351.324892/2018-10

Exp. do Recurso: 0504309/18-3 Data de Protocolo: 22/06/2018

Prazo máximo para decisão: 19/12/2018

Recorrente: MATPRIM SOLUTIONS, FABRICAÇÃO DE REFRESCOS CONCENTRADOS LTDA.

CNPJ: 15.383.358/0001-18

Nº do Processo: 25351.324819/2018-48

Exp. do Recurso: 0504307/18-7 Data de Protocolo: 22/06/2018

Prazo máximo para decisão: 19/12/2018

Recorrente: NT IND. E COM. EXPORT. E IMPORT. DE ARTIGOS PARA PRESENTES E UTENSÍLIOS DO LAR LTDA.

CNPJ: 07.909.374/0001-73

Nº do Processo: 25741.308478/2018-70

Exp. do Recurso: 0490153/18-3 Data de Protocolo: 19/06/2018

Prazo máximo para decisão: 17/12/2018

Recorrente: POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 43.894.609/0001-64

Nº do Processo: 25767.251720/2018-38

Exp. do Recurso: 0479777/18-9 Data de Protocolo: 14/06/2018

Prazo máximo para decisão: 11/12/2018

Recorrente: ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 61.100.004/0018-84

Nº do Processo: 25759.175414/2018-97

Exp. do Recurso: 0340579/18-6 Data de Protocolo: 14/06/2018

Prazo máximo para decisão: 11/12/2018

WILLIAM DIB

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 250, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

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 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

A presente Resolução estabelece os requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.

O Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem, previsto no item 12 do Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, é o documento que deve ser apresentado no processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que deve conter a arte da etiqueta ou da rotulagem do produto, tal como exposto ao consumo, em suas respectivas embalagens.

É permitida a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto, desde que se mantenham inalterados entre elas os seguintes elementos:

os requisitos de rotulagem obrigatória geral, rotulagem específica e outras obrigatoriedades sobre rotulagem previstos, respectivamente, nos Anexos V, VI e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, e suas atualizações;

os requisitos de rotulagem previstos em normas específicas, quando aplicáveis;

e as alegações relacionadas à segurança e aos benefícios atribuídos ao produto.

Para as demais variações entre as artes de etiqueta ou rotulagem coexistentes, não citadas no art. 3º, não é necessário apresentar um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização dos produtos.

As alterações dos elementos previstos no art. 3º devem ser submetidas à Anvisa mediante a apresentação de um novo Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem.

Ficam dispensadas da previsão constante do caput deste artigo as seguintes alterações de rotulagem:

lote ou partida;

prazo de validade;

conteúdo;

país de origem;

razão social do titular;

domicílio do titular; e

dados do serviço de atendimento ao consumidor.

As dispensas de alteração de rotulagem previstas nos incisos IV, V e VI não eximem as empresas de manter estas informações atualizadas perante à autoridade sanitária.

