

Art. 2º Fica autorizada a captação de recursos de renúncia fiscal, no âmbito do PRONON, em prol do projeto de que trata esta Portaria.

Parágrafo Único. A captação de recursos poderá ocorrer, contada da data de notificação da instituição, pelo Ministério da Saúde, da abertura da Conta Captação na instituição financeira oficial, respeitado o exercício fiscal vigente.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

SECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

RETIFICAÇÃO

No Anexo da Portaria nº 46/SAPS/MS, de 18 de dezembro de 2019, publicada no DOU nº 245, de 19 de dezembro de 2019, seção 1, página 170.

Onde se lê:

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.059264/2017-57	LUIZ FERNANDO VIEIRA DA SILVA	2902474	BA	FEIRA DE SANTANA

Leia-se:

PROCESSO	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO
25000.059264/2017-57	LUIZ FERNANDO VIEIRA DA SILVA	3300634	BA	FEIRA DE SANTANA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 58, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 (Publicada no DOU de 26-12-2019)

ANEXO - TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA OS SERVIÇOS DE ULTRASSONOGRAFIA(*)

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência (linha de base)
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 7mm para frequência ≤ 3MHz ≤ 5mm para 3MHz < frequência ≤ 7MHz ≤ 3mm para frequência < 7MHz
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência (linha de base)
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	± 1,5 mm ou ± 1,5% do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	± 2 mm ou ± 2% do valor nominal (valor real)
Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 2mm para transdutores com frequência ≤ 4MHz ≤ 1mm para transdutores com frequências > 4 MHz
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	$< 3 \cdot \frac{\text{Largura focal}}{\text{frequência (MHz)} \cdot \text{Largura do feixe (mm)}}$
Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Variações consistentes em relação ao valor de referência (linha de base)
Velocidade e magnitude do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do simulador

(*) Republicado por ter saído, no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pag. 132, com incorreção no original.

DESPACHO Nº 165, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, III e IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em Circuito Deliberativo - CD_DN 596/2019, realizado em 20 de dezembro de 2019, resolve prorrogar por 30 (trinta) dias, o prazo para que sejam apresentadas contribuições e sugestões relativas às propostas objetos da Consulta Pública nº 730, de 14 de outubro de 2019, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, e da Consulta Pública nº 734, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências, ambas publicadas no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019, Seção 1, págs. 45 e 46, respectivamente.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

2º DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.649, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23
Atezolizumabe
2/2016
25351.652602/2017-44 2330954/19-7
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA 04.717.004/0001-46
Vadadustate
99/2016

25351.183003/2016-96 0194717/19-6
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

INC RESEARCH BR SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA 07.482.478/0001-44
Ridinizol
20/2019

25351.406113/2018-01 0506971/19-8
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.671, DE 26 DE DEZEMBRO 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Empresa: IND COM PRODS LIMPEZA MATTOS LTDA - CNPJ: 96596689000
Produto - (Lote): LIMPOLAR MULTI-USO(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 3431488/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização comprovada de produto sem registro, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.415, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2019

Altera atributos de procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Seção VII - Da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde SUS - da Portaria de Consolidação nº 1, 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 processo constante de qualificação da Tabela de Procedimentos do SUS; e

Considerando a avaliação das áreas técnicas do Departamento de Saúde da Família da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde - DESF/SAPS/MS, resolve:

Art. 1º Ficam alterados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, os atributos dos Procedimentos descritos no Anexo a esta Portaria.

Art. 2º Caberá à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informações em Saúde do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - CGSI/DRAC/SAES/MS, a adoção das providências necessárias no sentido de adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), com vistas a implantar as alterações definidas por esta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais no Sistema de Informações do SUS, na competência seguinte à data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

ANEXO

NOME	ALTERAÇÕES
0101010010 - ATIVIDADE EDUCATIVA / ORIENTAÇÃO EM GRUPO NA ATENÇÃO BÁSICA	Inclui CBO: 2231F9 Médico residente
0101010036 - PRÁTICA CORPORAL / ATIVIDADE FÍSICA EM GRUPO	Inclui CBO: 2231F9 Médico residente
0101030029 - VISITA DOMICILIAR/INSTITUCIONAL POR PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR	Inclui CBO: 2231F9 Médico residente
0101040024 - AVALIAÇÃO ANTROPOMÉTRICA	Inclui CBO: 2231F9 Médico residente
0201020041 - COLETA DE MATERIAL P/ EXAME LABORATORIAL	Inclui CBO: 2231F9 Médico residente
0201020050 - COLETA DE SANGUE P/ TRIAGEM NEONATAL	Inclui CBO: 2231F9 Médico residente
0214010066 - TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ	Inclui CBO: 2231F9 Médico residente

