

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.006716/2014-12

Agenda Regulatória 2015-2016: não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C64 - Clo-tianidina 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.

Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN

Relator: Renato Alencar Porto

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 311, de 1º de dezembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 230, de 2 de dezembro de 2015, Seção 1, páginas 39 e 40.

Onde se lê:

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.187251/2008-04

Expediente do Recurso: 063736/14-0

Leia-se:

Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.508573/2014-29

Expediente do Recurso: 063736/14-0

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

PORTARIA Nº 796, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, o art. 54, III, §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:

Art. 1º - Delegar, pelo período de 2 (dois) anos, competências às seguintes autoridades, no âmbito da ANVISA e de suas áreas de atuação:

I - Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS:

a) expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários.

II - Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - GIALI:

a) expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários.

III - Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED:

a) expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários;

IV - Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos - GIPRO:

a) expedir notificações decorrentes de processos administrativo-sanitários.

Art. 2º - Dos atos praticados pelas autoridades delegatárias no exercício da presente delegação, caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 801, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e considerando o Parecer de Força Executória s/nº CMF/PRF1/PGF, Procuradoria Federal na 1ª Região/CMF em 31/01/2014, para a análise das ordens judiciais proferidas nos autos do processo nº 0003964-56.2013.4.01.3823 - Subseção Judiciária de Viçosa - Minas Gerais, resolve:

Art.1º Revogar a Resolução - RE Nº 3.236, de 26 de novembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 30 de novembro de 2015, Seção 1, página 80, que havia restabelecido, por decisão judicial, os Registros de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais das marcas da empresa conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EMPRESA AMERICAN BLEND IMP., EXPORTAÇÃO,
INDÚSTRIA & COM. DE TABACOS LTDA CNPJ:
08.751.352/0002-71

MARCAS	Nº PROCESSO
1. HULSTON PLATINUM	25351.421243/2013-52
2. HULSTON PREMIUM	25351.500857/2013-33
3. MIXX PLATINUM	25351.165771/2013-49
4. MIXX PREMIUM	25351.165755/2013-11
5. PRADO FILTRO BRANCO	25351.620283/2013-77
6. REAL GOLD	25351.615588/2010-01
7. REAL GOLD FILTRO AMARELO	25351.021618/2013-75
8. VALLE FILTRO BRANCO	25351.421222/2013-90

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA EXECUTIVA

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 14 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2016, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

A SECRETARIA EXECUTIVA faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, V, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e os incisos II e X do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e no artigo 5º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, e

Considerando a Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos;

Considerando a publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 09 de março de 2016, acumulando uma taxa de 10,36% (dez vírgula trinta e seis por cento), no período compreendido entre março de 2015 e fevereiro de 2016;

Considerando a publicação do Comunicado nº 15, de 4 de dezembro de 2015, que definiu, para o ano de 2016, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,0% (zero vírgula zero por cento);

Considerando que o resultado do Fator Z para o ano de 2016 é 0,0% (zero vírgula zero por cento); e

Considerando a publicação do Comunicado nº 04, de 09 de março de 2016, que definiu, para o ano de 2016, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 2,14% (dois vírgula quatorze por cento),

Deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2016, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o mais recente Preço Fabricante - PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): www.anvisa.gov.br.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o art. 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasector e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, conforme definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2016, o ajuste máximo de preços permitido será de 12,50% (doze vírgula cinquenta por cento).

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2016, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e COFINS, conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,748624	0,742604
17%	0,723358	0,750230	0,743812
17,5%	0,723358	0,750402	0,743942
18%	0,723358	0,750577	0,744072
19%	0,723358	0,750932	0,744339
20%	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela citada no caput, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria-Executiva.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata o caput, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa ou omissão sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário Executivo

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 508, DE 16 DE MARÇO DE 2016

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde - CNS, em sua Ducentésima Septuagésima Oitava Reunião Ordinária, realizada no dia 16 de março de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando o disposto no Decreto no 7.689, de 2 de março de 2012, que estabelece regras, no âmbito do Poder Executivo Federal, limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços e para a realização de gastos com diárias e passagens;

Considerando o previsto na Instrução Normativa no 3, de 11 de fevereiro de 2015 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para aquisição de passagens aéreas pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, incluindo os prazos legais para sua emissão;

Considerando a Portaria no 8, de 9 de julho de 2015, que conferiu, entre outras autoridades públicas, ao/a Secretário/a Executivo/a do Conselho Nacional de Saúde - CNS, ou seu/sua substituto/a legal, a prerrogativa de praticar atos de gestão orçamentária e financeira na proposição de diárias e viagens, incluindo os prazos operacionais para a emissão de passagem e repasse de diárias;

Considerando a finalidade sui generis do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que tem por finalidade "atuar na formulação e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do controle social em toda sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado (art. 2o do Regimento Interno do CNS);