

CONSULTA PÚBLICA Nº 312, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe foi conferida pela Portaria nº 211, de 6 de fevereiro de 2017, tendo em vista o disposto no art. 44, VIII, aliado ao art. 53, III, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto do capítulo "Água para uso farmacêutico" da Farmacopeia Brasileira, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=29985

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO**PROPOSTAS EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº 25351.182036/2016-18

Assunto: Proposta de capítulo "Água para uso farmacêutico" da Farmacopeia Brasileira

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 16.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: COFAR/GGMED

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 20 de fevereiro de 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, IX, §§ 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 e considerando o fluxo aprovado em Reunião Ordinária Pública nº 2/2015, de 22 de janeiro de 2015, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Processo nº: 25351.588406/2016-25

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1

Assunto: Proposta de iniciativa sobre monografia de oxigênio 93% da Farmacopeia Brasileira.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR/GGMED

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005; considerando a Resolução - RDC nº 276 de 22 de setembro de 2005; considerando a Resolução-RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006; considerando o Recurso Administrativo, expediente nº 2469883/16-2, interposto pela empresa HILE INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - EPP (CNPJ 05.879.626/0001-33), resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.866, de 21 de outubro de 2016, publicada no D.O.U. nº 204, de 24 de outubro de 2016, seção 1, folhas 129 e 130, que havia determinado a proibição, fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os lotes de chás listados no Anexo I da referida resolução, fabricados pela empresa HILE INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - EPP (CNPJ 05.879.626/0001-33),

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 464, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 498.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central - Dr. Almino Fernandes - LACEN - RN, provenientes do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote 8417A do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml da empresa Natulab Laboratório S/A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 8417A (Validade 03/2018) do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml, fabricado por Natulab Laboratório S/A (CNPJ: 02.456.955/0001-83).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 465, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

Considerando o laudo de análise fiscal Laudo de Análise Fiscal nº 641.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/SC), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de aspecto, por apresentar solução de coloração amarelo escuro e com formação de cristais insolúveis, bem como resultados insatisfatórios para os ensaios de determinação de volume, por apresentar volume médio inferior ao volume declarado, e de doseamento, por conter teor abaixo da quantidade declarada de paracetamol, do medicamento genérico PARACETAMOL 200 MG/ML solução oral gotas 15 mL, lote 615, fabricado pela empresa Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda, inscrita sob CNPJ 33.408.105/0001-33, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 615 (Val 11/2017) do medicamento genérico PARACETAMOL 200 MG/ML solução oral gotas 15 mL, fabricado por Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda (CNPJ: 33.408.105/0001-33).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 466, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XXVI do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas para o produto Fosfoetanolamina Phospho Ethanolamine marca Quality Medical Line Laboratório Frederico Diaz especificamente no sítio eletrônico <https://www.facebook.com/qualitymedicalline/?fref=ts#!/qualitymedicalline/>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 467, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XXVI do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas para o produto Phospho 2-AEP imune system marca New Life sítio eletrônico: <https://www.facebook.com/search/top/?q=new%20life%20bras-sil%20consultore>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**PORTARIA Nº 318, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2017**

Altera procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando a Portaria nº 2.776/GM/MS, de 18 de dezembro de 2014, que aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

Art. 1º Fica realocado na tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais o procedimento 07.02.09.007-7 - AUDIO PROCESSADOR DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO, do Sub-Grupo 02 - Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico, Forma de Organização 09 - OPM em cirurgia de otorrinolaringologia para o Sub-Grupo 01 - Órteses, próteses e materiais especiais não relacionados ao ato cirúrgico, Forma de Organização 03 - OPM auditivas, passando a ter o seguinte código 07.01.03.033-0 -AUDIO PROCESSADOR DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO alterando o seguinte atributo de APAC (Proc. Secundário) para APAC (Proc. Principal).

Art. 2º Fica excluído da tabela de procedimentos SUS do Grupo 07 - Órteses, Próteses e Materiais Especiais, Sub-Grupo 02 - Órteses, próteses e materiais especiais relacionados ao ato cirúrgico, Forma de Organização 09 - OPM em cirurgia de otorrinolaringologia o procedimento 07.02.09.007-7- AUDIO PROCESSADOR DA PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais na competência seguinte da sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEREDO