



Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§ 1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§ 2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§ 3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

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 JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.610037/2015-58

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo Q05.1 - QUIZALOFÓPE-P-ETILICO, contido 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 Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 565, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2017, em Brasília, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141/2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando o capítulo da Constituição Federal que define a natureza pública e universal do SUS;

Considerando que a execução de ações de assistência farmacêutica está incluída no campo de atuação do SUS;

Considerando a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências e que determina, em seu art. 6º, que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei;

Considerando a Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do Art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências;

Considerando a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos e determina que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas;

Considerando a Portaria GM/MS nº 4283/2010, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais e que revogou a Portaria GM/MS nº 316, de 26 de agosto de 1977, que previa não ser sujeito à assistência e responsabilidade técnica profissional, as unidades com menos de 200 leitos;

Considerando a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP);

Considerando a Resolução - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

Considerando a Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e que define que a assistência farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional; e que este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização,

na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

Considerando que os hospitais são estabelecimentos de saúde para assistência hospitalar e que, para produção do cuidado em saúde, utilizam diferentes tecnologias, técnicas e procedimentos, dentre eles a realização da assistência farmacêutica adequada para o cuidado singularizado de cada paciente, incluindo a dispensação de medicamentos como uma das atividades essenciais para o cuidado hospitalar aos pacientes internados;

Considerando ainda que Farmácia Hospitalar é a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente; e

Considerando a crescente judicialização quanto aos critérios necessários à adequada utilização de medicamentos em ambientes hospitalares. Resolve:

Reafirmar que todo estabelecimento de saúde que presta assistência hospitalar, também realiza a assistência e atenção farmacêutica aos pacientes internados e, portanto, independente do porte, deve seguir as normativas vigentes referentes a tal atividade.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 565, de 10 de novembro de 2017, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL NO PARANÁ

PORTARIA Nº 770, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2018

O SUPERINTENDENTE ESTADUAL SUBSTITUTO DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE no Estado do Paraná, no uso das atribuições que lhe conferem o artigo 16 do Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.867 de 03/10/2016, publicado no DOU nº 191 de 04/10/2016, e

CONSIDERANDO, o prazo para seleção de municípios paranaenses para capacitação e elaboração de PMSB expirar em 21 de fevereiro de 2018, conforme Portaria nº 147 de 17/01/2018, resolve:

Art. 1º - Prorrogar, por mais 30 dias, o prazo para os municípios paranaenses encaminharem inscrições de propostas pelo envio dos anexos estipulados no art. 3º da Portaria nº 147 de 17 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 15, Seção 1, de 22 de janeiro de 2018, que estabelece critérios e procedimentos concernentes à seleção de municípios de Estado do Paraná para capacitação e elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico - PMSB, oferecendo assessoria, apoio, suporte, orientações e supervisão técnica aos municípios.

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

LUIZ HENRIQUE COELHO BARRETO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2018

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso das atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a doença falciforme no Brasil e diretrizes nacionais para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando a Portaria nº 2.139/GM/MS, de 18 de dezembro de 2015, que inclui no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes, a indicação de transplante alogênico aparentado de medula óssea, de sangue periférico ou de sangue de cordão umbilical, do tipo mieloablatoivo, para tratamento da doença falciforme;

Considerando a Portaria nº 298/GM/MS, de 09 de fevereiro de 2018, que inclui no Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes e compatibiliza na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS a indicação de transplante mieloablatoivo alogênico aparentado e não aparentado de células-tronco hematopoéticas, para tratamento da mucopolissacaridose dos tipos I e II e amplia a faixa etária para indicação de transplante mieloablatoivo alogênico aparentado para tratamento da doença falciforme;

Considerando o Relatório de Recomendação nº 151 - Junho de 2015, o Registro de Deliberação Nº 294/2017 e o Relatório de Recomendação nº 312 - Setembro de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCITIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem:

Art 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doenças Falciforme

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da doença falciforme, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <http://portalsms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento ou medicamento preconizados para o tratamento da doença falciforme.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Ficam revogados a Portaria nº 55/SAS/MS, de 29 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 21, de 1 de fevereiro de 2010, seção 1, páginas 69-71; a Portaria nº 473/SAS/MS, de 26 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 81, de 29 de abril de 2013, seção 1, páginas 59-60; e o Anexo da Portaria nº 1.321/SAS/MS, de 21 de dezembro de 2015, publicado no Diário Oficial da União nº 244, de 22 de dezembro de 2015, seção 1, página 224.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO
Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

PORTARIA Nº 206, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

Efetiva o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar - recurso MAC - referente ao Estado de São Paulo, decidido pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições;

Considerando o Capítulo VIII da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Título III da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017,

que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

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, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde; e

Considerando os dados e documentos encaminhados pela Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo, por meio do Ofício CIB nº 003, de 19 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Fica efetivado o remanejamento de valores destinados ao custeio das ações e serviços públicos de saúde, no grupo de atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar referente ao Estado de São Paulo, com base nas Deliberações da Comissão Intergestores Bipartite nº 003, de 16/01/2018.

§ 1º O total do recurso MAC anual do Estado de São Paulo, fica assim distribuído:

Destinação	Valor Anual (R\$)
Fundo Estadual de Saúde	3.911.336.856,04
Fundos Municipais de Saúde	4.945.316.167,91
TOTAL	8.856.653.023,95

§ 2º O estado e os municípios fazem jus à parcela mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) dos valores remanejados, conforme detalhamento disponível para consulta no Sistema de Controle de Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade - SISMAC - endereço eletrônico: <http://sismac.saude.gov.br>

§ 3º A efetivação do remanejamento do recurso MAC por meio desta Portaria, não acarreta impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir da 3ª Parcela de 2018.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO