Decisão: Por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 055/2016-Coart

Empresa: Agrovant Comercio de Produtos Agrícolas Ltda
CNPJ: 05.830.454/0001-03
Processo: 25351.004019/2011-32
Expedientes: 0644765/13-1
Produtos: Abamectina Agrovant
Decisão: Por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 056/2016-Coart

Empresa: Volcano Agrociência Indústria e Comércio de Defensivos Agrícolas Ltda
CNPJ: 05.820.590/0001-12
Processo: 25351.414870/2009-51
Expedientes: 0200703/14-7, 0324433/13-4 e 0175703/13-2
Produtos: Imidacloprid Técnico Volcano
Decisão: Por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 054/2016-Coart

Empresa: Genbra Distribuidora de Produtos Agricolas Ltda.
CNPJ: 05.280.269/0001-92
Processo: 25351.422102/2011-48
Expediente: 0068143/15-1
Produto: Azoxistrobin Técnico Genbra
Decisão: Por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 073/2016-Coart

ARESTO N° 676, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 023/2016, de 20 de setembro de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no artigo 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Selemar Comercio de Produtos Farmaceuticos ltda - EPP
CNPJ: 08.217.881/0002-90
Processos nº.: 25351.716657/2014-67 e 25351.717241/2014-40
Expediente n.º: 0617991/15-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 057/2016 - GGGAF/DIGES/ANVISA

Recorrente: Unimar Agenciamentos Martítimos Ltda.
CNPJ: 00.728.995/0009-69
Processo nº.: 25351.719456/2015-89
Expediente n.º: 1782892/16-9
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 079/2016 - GGGAF/DIGES/ANVISA

Recorrente: Intertek Internacional Imp. E Exp. Ltda
CNPJ: 02.668.836/0001-94
Processo nº.: 25351.822822/2008-61
Expediente n.º: 007762/10-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 016/2016 - GGGAF/DIGES/ANVISA

Recorrente: Hospital das Clinicas da Faculdade De Medicina da USP
CNPJ: 60.448.040/0001-22
Processo nº.: 25351.543972/2007-10
Expediente n.º: 0376796/12-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 018/2016 - GGGAF/DIGES/ANVISA

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 5 de outubro de 2016

N° 108 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 53, II, IX, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar o Documento Orientador que estabelece o Alinhamento Estratégico e as etapas para o Ciclo Quadrienal da Agenda Regulatória da Anvisa, no período de 2017 a 2020 e dar publicidade ao início do processo de construção da Agenda Regulatória para o quadriênio, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de setembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

DOCUMENTO ORIENTADOR: CICLO QUADRIENAL (2017-2020) DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

1. ESTRUTURA DA AGENDA REGULATÓRIA PARA O CICLO QUADRIENAL (2017-2020).

1.1. Com o objetivo de priorizar e desenvolver temas para o aperfeiçoamento do marco regulatório sanitário, a Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 (Ciclo Quadrienal) é estruturada em 2 (duas) dimensões: Estratégica e Tática.

1.2. A Dimensão Estratégica consiste no Alinhamento Estratégico, instrumento de orientação da Agenda Regulatória 2017-2020, composto por Diretrizes Estratégicas comuns e gerais que nortearão os temas da Agenda Regulatória para o aperfeiçoamento do marco sanitário da Anvisa; e

1.3. A Dimensão Tática consiste na Agenda Regulatória, instrumento de planejamento regulatório do conjunto de medidas prioritárias de atuação da Anvisa, que se estrutura em 2 (dois) níveis:

a) Temas da Agenda: objetos de atuação regulatória de caráter geral, relacionados aos serviços prestados pela Anvisa que são priorizados a partir da identificação de problemas que indicam a necessidade de atuação, seja pela regulamentação propriamente dita ou por medidas e instrumentos alternativos à mesma; e

b) Propostas Regulatórias: estratégias de atuação regulatória para enfrentamento dos problemas relacionados aos temas.

2. DIRETRIZES ESTRATÉGICAS PARA AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

2.1. Identificação de problemas que necessitam de atuação regulatória da Anvisa, com vistas à regulação baseada em evidências para promoção da saúde, por meio do acesso a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária dotados de eficácia, segurança e qualidade;

2.2. Avaliação e revisão do estoque regulatório da Anvisa, com vistas à identificação de atos normativos passíveis de revogação e atualização, de conflitos entre atos normativos vigentes, bem como oportunidades de simplificação administrativa e consolidação normativa;

2.3. Fortalecimento e integração das ações do Sistema Nacional de Vigilancia Sanitária, observando as peculiaridades regionais para adequação e aperfeiçoamento de instrumentos regulatórios;

2.4. Aperfeiçoamento dos mecanismos de participação social no desenvolvimento dos temas da Agenda Regulatória, com o uso de linguagem simples e objetiva, consideradas as características da população ao qual é direcionada;

2.5. Aperfeiçoamento dos mecanismos de controle social e da previsibilidade regulatória, por meio da promoção da transparência ativa e do acesso à informação para fins de acompanhamento dos temas da Agenda Regulatória;

2.6. Promoção de ciência, tecnologia e inovação em saúde por meio de instrumentos regulatórios que incentivem o desenvolvimento e o fortalecimento do complexo produtivo da saúde com a finalidade de ampliar o acesso a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, dotados de eficácia, segurança e qualidade;

2.7. Fortalecimento da adesão do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário a instrumentos regulatórios para fins de inclusão produtiva com segurança sanitária;

2.8. Promoção do planejamento regulatório, por meio da seleção sistematizada de prioridades de atuação, da análise e definição dos problemas regulatórios, da definição dos objetivos de intervenção e da análise das melhores estratégias para o processo de regulamentação;

2.9. Avaliação das alternativas regulatórias mais adequadas, observada a necessidade de intervenção, com base na análise dos riscos sanitários envolvidos e dos potenciais impactos nos diferentes segmentos da sociedade;

2.10. Promoção da convergência regulatória internacional para fins de atualização de marco regulatório sanitário, de acordo com os padrões internacionais, respeitando-se as especificidades e necessidades nacionais;

2.11. Aperfeiçoamento da qualidade dos instrumentos regulatórios e da eficácia jurídica, por meio da observância adequada de técnica legislativa, de redação de normas e do aprimoramento, da aplicabilidade, exigibilidade ou executoriedade dos atos normativos;

2.12. Promoção da avaliação das medidas regulatórias adotadas, com a previsão de estratégias para apoiar a implementação e a construção de indicadores de monitoramento de resultados.

3. ETAPAS DA AGENDA REGULATÓRIA QUADRIENAL (2017-2020)

3.1. Diálogos Internos: etapa de participação interna para identificação de problemas regulatórios de competência da Anvisa relacionados ao arcabouço legal existente e a inovações relacionadas à atuação regulatória da Anvisa;

3.2. Diálogos Setoriais: etapa de participação social ampla e irrestrita para identificação de problemas regulatórios de competência da Anvisa, relacionados ao arcabouço legal existente e a inovações relacionadas à atuação regulatória da Anvisa;

3.3. Deliberação pela Diretoria Colegiada: etapa de decisão sobre os Temas da Agenda Regulatória 2017-2020;

3.4. Publicação da Lista de Temas da Agenda Regulatória: publicação em Diário Oficial da União (D.O.U.), da relação de temas, no Portal da Anvisa a relação de temas e os respectivos problemas e justificativas de atuação, considerados prioritários para o período;

3.5. Qualificação dos temas da Agenda Regulatória: etapa de especificação do tema, a partir da definição das propostas regulatórias a ele relacionadas, e do planejamento da atuação regulatória, determinando os objetivos e o cronograma das etapas do processo de atuação.

3.6. Desenvolvimento dos temas da Agenda Regulatória: etapa da execução do planejamento regulatório, de acordo com as atividades e cronograma previstos na ficha de qualificação.

3.7. Publicação das fichas de qualificação dos temas no Portal da Anvisa: etapa de transparência da Agenda Regulatória, contendo informações sobre o andamento das propostas regulatórias relacionadas aos temas da Agenda Regulatória;

3.8. Revisão das prioridades: Etapa de revisão do planejamento regulatório, a partir da avaliação dos temas e propostas regulatórias, além da aplicação de critérios para inclusão de novos temas.

4. PERIODICIDADE E ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA PARA O CICLO QUADRIENAL (2017-2020).

4.1. A lista de temas da Agenda Regulatória da Anvisa para o quadriênio 2017-2020 será publicada no Diário Oficial da União;

4.2. O conjunto de temas prioritários disposto na Agenda Regulatória 2017-2020 será atualizado anualmente com inclusão, exclusão ou alteração de temas para garantir a previsibilidade e atualização da atuação regulatória;

4.3. Além das atualizações anuais, serão estabelecidos critérios para inclusão automática, a qualquer época, de tema na Agenda Regulatória, ao longo da sua vigência;

4.4. A cada revisão de prioridades, advindas das atualizações anuais ou dos casos de inclusão, exclusão ou alteração automática, será publicada nova lista de temas no Diário Oficial da União.

5. DISPOSIÇÕES FINAIS

A íntegra do Documento Orientador e o cronograma das atividades da Agenda Regulatória para o Ciclo Quadrienal (2017-2020) permanecerão disponíveis no portal da Anvisa.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 762, DE 5 DE OUTUBRO DE 2016

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, inciso VIII do Estatuto aprovado pelo Decreto nº 7.335, de 19 de outubro de 2010, publicado no DOU de 20 de outubro de 2010, resolve:

Art. 1º Prorrogar até 21 de outubro de 2016, o prazo para inscrição estipulado no Inciso I, do art. 8°, da Portaria nº 654, de 02 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção I, de 05 de setembro de 2016, que estabelece critérios e procedimentos para aplicação de recursos orçamentários e financeiros nas ações de implantação, ampliação ou melhoria de Sistemas de Abastecimento de Água e implantação de Sistemas de Captação e Armazenamento de Água de Chuva em áreas rurais e comunidades tradicionais

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

ANTONIO HENRIQUE DE CARVALHO PIRES

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.306, DE 3 DE OUTUBRO DE 2016

Habilita Serviço Hospitalar de Referência no Município de Limeira (SP).

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

Considerando as diretrizes e orientações contidas na Portaria nº 3.088/GM/MS, de 23 de dezembro de 2011, que institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades de saúde decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 1.600/GM/MS, de 07 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 2.395/GM/MS, de 11 de outubro de 2011, que organiza o componente hospitalar da Rede de Atenção às Urgências, no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando as diretrizes e orientações contidas na Portaria nº 148/GM/MS, de 31 de janeiro de 2012, que define as normas de funcionamento e habilitação do Serviço Hospitalar de Referência para atenção às pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades de saúde decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas, do componente hospitalar da Rede de Atenção Psicossocial, e institui incentivos financeiros de investimento e custeio;

Considerando a Portaria nº 349/GM/MS, de 29 de fevereiro de 2012, que altera e acresce dispositivo à Portaria nº 148/GM/MS, de 31 de janeiro de 2012;

Considerando a Portaria nº 1615/GM/MS, de 26 de julho de 2012, que altera o item II do art. 9º e os art. 12º e art. 13º da Portaria nº 148/GM/MS, de 31 de janeiro de 2012;

Considerando a Portaria nº 130/GM/MS, de 26 de janeiro de 2012, que redefine o Centro de Atenção Psicossocial de Álcool e Outras Drogas 24h (CAPS AD III); e

Considerando a Portaria nº 953/SAS/MS, de 12 de setembro de 2012, que inclui na tabela de habilitação do SCNES a habilitação 0636 - Serviço Hospitalar de Referência para atenção às pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades de saúde decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o Serviço Hospitalar de Referência para atenção às pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades de saúde decorrentes do uso de álcool, crack e outras drogas, descrito no Anexo a esta Portaria, para realizar os procedimentos específicos previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO