

RETIFICAÇÃO

No art. 1º da Portaria nº 3.447/GM/MS, de 17 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 18 de dezembro de 2019, Seção 1, página 136, ONDE SE LÊ:
Art.1º

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	Nº PROPOSTA SAIPS	TIPO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA HABILITAÇÃO	Nº DE LEITOS NOVOS	TOTAL DE Nº LEITOS	VALOR ANUAL (LEITOS NOVOS)
BA	290000	SALVADOR	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS	0003816	ESTADUAL	57634	UTI ADULTO TIPO III	26.04 - UTI III ADULTO	4	15	594.079,84

LEIA - SE:
Art.1º.....

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	Nº PROPOSTA SAIPS	TIPO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA HABILITAÇÃO	Nº DE LEITOS NOVOS	TOTAL DE Nº LEITOS	VALOR ANUAL (LEITOS NOVOS)
BA	290000	SALVADOR	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS	0003816	ESTADUAL	57634	UTI ADULTO TIPO III	26.04 - UTI III ADULTO	4	12	594.079,84

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 5, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

Ref.: 25000.162757/2019-35, 0013680867.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença, apresentada pela Eli Lilly do Brasil Ltda., nos autos do processo NUP 25000.162757/2019-35. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

CONSULTA PÚBLICA Nº 6, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

Ref.: 25000.130071/2019-85, 0013680902.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) relativa à proposta de incorporação do tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica ao tratamento prévio com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos, apresentada por Laboratórios Pfizer Ltda., nos autos do processo NUP 25000.130071/2019-85. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

CONSULTA PÚBLICA Nº 7, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

Ref.: 25000.146506/2019-11, 0013680958.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) relativa à proposta de exclusão da rifampicina para quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo NUP 25000.146506/2019-11. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

CONSULTA PÚBLICA Nº 8, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

Ref.: 25000.169454/2019-43, 0013681015.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) relativa à proposta de incorporação do risanquizumabe para tratamento da psoríase em placas de moderada a grave, apresentada pela AbbVie Farmacêutica Ltda., nos autos do processo NUP 25000.169454/2019-43. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 201, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 10 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e o art. 47, inciso IX, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto no art. 54, inciso III e § 3º, do Regimento Interno, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 1º Esta Portaria aplica-se a:

I - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs, de que trata o inciso V do art. 53 da Resolução - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

II - Instruções Normativas - INs, de que trata o inciso VI do art. 53 da Resolução - RDC nº 255, de 2018;

III - Resoluções - REs aprovadas pela Diretoria Colegiada, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

IV - outros atos normativos editados pela Diretoria Colegiada, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

V - Instruções Normativas Conjuntas - INCs, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento;

VI - Portarias Conjuntas - PRTCs, de caráter geral, abstrato e alcance externo sobre matéria de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento; e

VII - atos normativos de caráter geral, abstrato e alcance externo, editados por órgãos já extintos cujas competências foram assumidas pela Anvisa.

§ 2º Esta Portaria não se aplica a:

I - Resoluções - REs com decisão administrativa de conteúdo autorizativo, homologatório, certificatório, de cancelamento, prorrogação de prazo, interdição e imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim, de que trata o inciso I do art. 54 da Resolução - RDC nº 255, de 2018;

II - atos cujo destinatário, pessoa natural ou jurídica, esteja nominalmente identificado; e

III - recomendações ou diretrizes cujo não atendimento não implique aos destinatários consequências jurídicas, efetivas ou potenciais.

CAPÍTULO II
DAS FASES DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO

Art. 2º O processo de revisão e consolidação dos atos normativos ocorrerá nas seguintes fases:

I - triagem, que objetiva a identificação e divulgação dos atos normativos previstos no § 1º do art. 1º que serão objeto de exame para fins de revisão e consolidação;

II - exame, que objetiva verificar a adequação dos atos normativos identificados na fase de triagem à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos, nos termos do § 1º do art. 2º; e

III - consolidação ou revogação, que resultará:

a) na revogação expressa do ato, nos casos previstos no § 2º do art. 2º desta Portaria;

b) na revisão e na edição de novo ato consolidado sobre a matéria, com expressão dos atos anteriores; ou

c) na conclusão de que o ato vigente atende ao disposto no § 1º do art. 2º.

§ 1º Para efeitos do processo de revisão e consolidação previsto no caput do art. 2º, a forma dos atos normativos classificados como vigentes será avaliada quanto à técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos, considerando:

I - as disposições do Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017;

II - as disposições sobre elaboração normativa, em especial aquelas previstas na:

a) Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998;

b) Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

c) Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018; e

d) Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019; e

III - a isonomia, a prospectividade, a controlabilidade, a razoabilidade e a proporcionalidade.

§ 2º Será revogado expressamente o ato normativo que:

I - tenha sido revogado tacitamente;

II - cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e

III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS PARA REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DOS ATOS

NORMATIVOS

Seção I

Das competências na fase de triagem

Art. 3º Na fase de triagem, compete à unidade organizacional responsável pela promoção de ações de melhoria da qualidade regulatória, em articulação, quando necessário, com as unidades organizacionais da Anvisa com competência sobre a matéria do ato normativo:

I - identificar os atos normativos de que trata o § 1º do art. 1º; e

II - divulgar no sítio eletrônico da Anvisa, até 30 de abril de 2020, listagem com os atos normativos identificados nos termos do inciso I do caput.

