

MS/SIPAR n.º 25000.117695/2016-64. 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

PORTARIA Nº 40, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

Torna pública a decisão de incorporar o ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da Hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 em indivíduos com fibrose avançada e cirrose, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporado o ombitasvir, veruprevir, ritonavir e dasabuvir para o tratamento da Hepatite C crônica causada pelo genótipo 1 em indivíduos com fibrose avançada e cirrose, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

PORTARIA Nº 41, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

Torna pública a decisão de aprovar a Diretriz metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Diretriz metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

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

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

Ministério das Cidades

CONSELHO NACIONAL DE TRÂNSITO

RESOLUÇÃO Nº 632, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016(*)

Estabelece procedimentos para a prestação de serviços por Instituição Técnica Licenciada (ITL) e Entidade Técnica Pública ou Paraestatal (ETP), para emissão do Certificado de Segurança Veicular (CSV), de que trata o art.106 do Código de Trânsito Brasileiro (CTB).

O Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN), no uso da atribuição que lhe confere o art. 12, da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro (CTB), e conforme Decreto nº. 4.711, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre a coordenação do Sistema Nacional de Trânsito (SNT);

Considerando a conclusão dos trabalhos realizados pelo Grupo de Trabalho criado em 29 de julho de 2015 no âmbito da Câmara Temática de Assuntos Veiculares (CTAV), para o aprimoramento das atividades na execução dos serviços de inspeção de segurança veicular;

Considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para a realização de inspeção veicular por Instituição Técnica Licenciada (ITL) ou por Entidade Técnica Pública ou Paraestatal (ETP) dos veículos modificados, recuperados de sinistro, fabricados artesanalmente e demais casos previstos na legislação de trânsito

Considerando o que consta do processo nº 80001.014912/2006-91, resolve:

CAPÍTULO I

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para a prestação de serviços por Instituição Técnica Licenciada (ITL) e Entidade Técnica Pública ou Paraestatal (ETP), para emissão do Certificado de Segurança Veicular (CSV).

§1º Entende-se por ITL a pessoa jurídica de direito público ou privado reconhecida pelos órgãos e entidades componentes do Sistema Nacional de Trânsito para realizar o serviço de inspeção veicular.

§2º Entende-se por ETP a pessoa jurídica de direito público ou privado sem fins lucrativos reconhecida pelos órgãos e entidades componentes do Sistema Nacional de Trânsito para realizar o serviço de inspeção veicular de modo excepcional e precário.

§3º Para fins desta Resolução considera-se inspeção veicular o processo de avaliação da estrutura, sistemas, componentes e identificação de um veículo em estação de inspeção, realizado de forma visual e mecanizada, por inspetores qualificados e habilitados e com equipamentos apropriados e calibrados, com a finalidade de constatar o atendimento aos requisitos de identificação e de segurança estabelecidos na legislação de trânsito e ambiental, para que seja permitida, ou não, sua circulação em vias públicas.

Art.2º Compete as ITL e as ETP a prestação do serviço de inspeção de segurança de veículos:

I - modificados, fabricados artesanalmente ou aqueles em que tenha havido substituição de equipamento de segurança especificado pelo fabricante, montador ou encarregador, de que trata o Art. 106 do Código de Trânsito Brasileiro;

II - recuperados de sinistro de média monta;

III - de transporte de carga e de passageiros em circulação no Mercosul;

IV - regulamentados pela Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT);

V - protótipos, para fins de emissão do Certificado de Capacitação Técnica (CCT) do INMETRO;

VI - importados de maneira independente objetos de processos de obtenção do Certificado de Adequação a Legislação de Trânsito (CAT) junto ao DENATRAN.

Art. 3º Fica permitida às ITL emitir laudos para inspeções voluntárias ou compulsórias que atestem a condição do veículo para órgãos e entidades públicas ou privadas, tais como a análise de emissão de poluentes e ruídos, da regularização de transporte coletivo de passageiros e de transporte escolar, da comprovação da qualidade da frota de empresas particulares para fins da manutenção da certificação do sistema de gestão da qualidade, entre outros, desde que não haja conflitos de interesses.

§1º Fica proibida a emissão de laudos de recuperabilidade de veículos, de vistoria veicular ou atividades conflitantes pelas ITLs e ETPs.

§2º As ETPs não podem prestar os serviços de inspeção de que trata o caput deste Artigo.

Art. 4º Compete à ITL certificar empresas para fins de emissão do Certificado de Capacitação Técnica (CCT).

Art. 5º As ITL e ETP deverão emitir os Certificados de Segurança Veicular (CSV) no âmbito do Sistema de Certificação de Segurança Veicular e Vistorias (SISCSV) mantido pelo órgão máximo executivo de trânsito da União.

Art. 6º A necessidade de instalação da ETP deverá ser definida pelos órgãos executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal.

§1º A ETP deve ter no objeto de seu ato constitutivo a execução das atividades de perícia científica, treinamento, pesquisa e desenvolvimento no setor automotivo.

§2º A autorização para funcionamento da ETP será concedida em caráter excepcional e precário, somente em local não atendido por Instituição Técnica Licenciada - ITL.

§3º Para a definição da necessidade de instalação da ETP, os órgãos executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal levarão em consideração a distância entre o local de instalação da ETP e a ITL mais próxima, em funcionamento, que não deverá ser inferior a um raio de 100 km.

§4º Identificada a necessidade de instalação da ETP, os órgãos executivos de trânsito dos Estados e do Distrito Federal encaminharão o pedido do interessado ao órgão máximo executivo de trânsito da União, que procederá à análise da documentação.

CAPÍTULO II

DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Art. 7º A prestação deste serviço será formalizada mediante licença, nos termos desta Resolução.

§1º A ITL ou ETP interessada em prestar o serviço de inspeção e emissão do Certificado de Segurança Veicular (CSV) deverá requerer a licença de instalação ao órgão máximo executivo de trânsito da União, sendo a licença formalizada nos termos desta Resolução.

§2º O órgão máximo executivo de trânsito da União, somente licenciará a prestação do serviço após o atendimento do disposto nesta Resolução e das Portarias do DENATRAN aplicáveis.

Art. 8º A licença para funcionamento da ITL e ETP, prestadora do serviço de inspeção para emissão do CSV fica sujeita à fiscalização pelo órgão máximo executivo de trânsito da União.

§1º A licença da ITL terá validade de quatro (04) anos, devendo a pessoa jurídica requerer a renovação para continuidade da prestação do serviço de que trata esta Resolução na forma a ser estabelecida pelo órgão máximo executivo de trânsito da União.

§2º A ETP possuirá licença precária para funcionamento durante o prazo de um (01) ano, podendo ser renovado por uma única vez por igual período, condicionada à manutenção das condições previstas, findo o qual deverá solicitar licenciamento como ITL, na forma estabelecida pelo órgão máximo executivo de trânsito da União.

§3º Não havendo mais as razões que motivaram a concessão excepcional e precária do licenciamento da ETP, o órgão máximo executivo de trânsito da União revogará a sua licença.

Art. 9º No caso de alteração de endereço das suas instalações ou de alteração da sua razão social, a ITL e a ETP somente poderão operar após a obtenção de novo licenciamento, nos termos desta Resolução.

§1º Uma nova Portaria de licenciamento deverá ser publicada no caso de alteração do endereço de funcionamento da ITL ou ETP, revogando-se imediatamente a Portaria de licenciamento vigente.

§2º Havendo a alteração da razão social da ITL ou ETP, será indisponibilizado o seu acesso ao sistema SISCSV até a publicação da Portaria constando a nova informação.

Art. 10. Havendo troca do seu quadro societário ou do seu quadro técnico, a ITL deverá comunicar o órgão máximo executivo de trânsito da União.

Parágrafo único. O órgão máximo executivo de trânsito da União comunicará formalmente a ITL ou ETP a alteração do seu quadro societário ou do seu quadro técnico.

Art.11. A ITL ou ETP somente poderá realizar a atividade de que trata esta Resolução após a publicação de sua licença de funcionamento no Diário Oficial da União e após firmar contrato de acesso aos sistemas conforme procedimento estabelecido pelo órgão máximo executivo de trânsito da União.

Art. 12. Havendo a necessidade de encerramento das atividades da empresa, por solicitação voluntária ou por força de sanção de cassação, a ITL ou ETP deverá passar por um processo de auditoria de encerramento de modo a se verificar os processos de inspeção em andamento e o registro progressos de inspeções.

Parágrafo único. O encerramento voluntário da empresa deverá ser comunicado previamente ao órgão máximo executivo de trânsito da União e ao INMETRO.

CAPÍTULO III

DO SERVIÇO ADEQUADO

Art. 13. A licença de que trata o artigo 4º pressupõe a prestação de serviço adequado aos usuários e à sociedade em geral.

§1º Para efeito desta Resolução, entende-se por serviço adequado é o que satisfaz as condições de regularidade, continuidade, eficiência, segurança, atualidade, cortesia na sua prestação e modicidade do valor cobrado pelo serviço prestado.

§2º Para efeito desta Resolução, a atualidade compreende a modernidade das técnicas, do equipamento e das instalações e sua conservação, bem como a melhoria e expansão do serviço, atendidas as normas e regulamentos complementares.

§3º Não se caracteriza como descontinuidade do serviço a sua interrupção em situação de emergência, após aviso à administração pública e a comunidade interessada, quando motivada por razões de ordem técnica ou de segurança das instalações.

CAPÍTULO IV

DOS DIREITOS E OBRIGAÇÕES DOS USUÁRIOS

Art. 14. Sem prejuízo do disposto na Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, são direitos e obrigações dos usuários:

I - receber serviço adequado;

II - receber do órgão máximo executivo de trânsito da União, da ITL e da ETP, informações para a defesa de interesses individuais ou coletivos;

III - obter e utilizar o serviço, com liberdade de escolha, observado o disposto nesta Resolução;

IV - levar ao conhecimento do poder público, da ITL e da ETP as irregularidades de que tenham conhecimento, referentes ao serviço prestado;

V - comunicar às autoridades competentes os atos ilícitos praticados pela ITL e pela ETP, na prestação do serviço.

CAPÍTULO V

DOS ENCARGOS DO ÓRGÃO MÁXIMO EXECUTIVO DE TRÂNSITO DA UNIÃO

Art. 15. Incumbe ao órgão máximo executivo de trânsito da União:

I - expedir licença ao prestador do serviço de inspeção para emissão do CSV;

II - cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares do serviço licenciado;

III - fiscalizar a prestação do serviço licenciado, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial;

IV - aplicar as sanções previstas no Anexo desta Resolução;

V - incentivar a competitividade;

VI - zelar pela boa qualidade do serviço, receber, apurar e solucionar queixas, reclamações e denúncias remetendo-as às autoridades competentes quando for o caso;

VII - estimular o aumento da qualidade e produtividade;

VIII - estimular a conservação e a preservação do meio ambiente;

IX - cassar a licença, nos casos previstos nesta Resolução.

CAPÍTULO VI

DOS ENCARGOS DA ITL E ETP

Art. 16. Incumbe à ITL e à ETP:

I - somente iniciar a prestação do serviço após obtenção da licença para funcionamento, expedida na forma desta Resolução;

II - prestar serviço adequado, na forma prevista nesta Resolução e nas normas e regulamentos técnicos aplicáveis;

III - atualizar diariamente o inventário e o registro dos bens vinculados à licença;

IV - cumprir os regulamentos, as normas técnicas e toda a legislação vigente pertinentes ao serviço licenciado;

V - permitir aos encarregados da fiscalização livre acesso, em qualquer época, aos equipamentos e às instalações integrantes do serviço, a seus registros de inspeção, certificados e de seus empregados;

VI - comunicar previamente ao órgão máximo executivo de trânsito da União, qualquer alteração, modificação ou introdução técnica, capaz de interferir na prestação de serviço licenciado ou naquele de natureza contratual;

VII - emitir o Certificado de Segurança Veicular (CSV) e o CSV de não-conformidade no SISCSV.