

**Ministério da Saúde****SECRETARIA EXECUTIVA****PORTARIA Nº 598, DE 24 DE JUNHO DE 2019**

Indefere readequação de projeto no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 50 do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, alterado pelo Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019; e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamentou os arts. 1º a 13 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

Considerando o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5 GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras e critérios para credenciamento e apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), resolve:

Art. 1º Indefere a readequação do projeto "Diagnóstico precoce e aumento na eficácia terapêutica das doenças oncológicas", apresentado pela Associação Congregação de Santa Catarina - Hospital São José, NUP 25000.016095/2018-41, no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

Art. 2º Mantém-se aprovado o projeto nos termos do inciso XXXV, do art. 1º, da Portaria GAB/SE nº 1.318, de 4 de dezembro de 2018.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

**PORTARIA Nº 599, DE 24 DE JUNHO DE 2019**

Reprova a prestação de contas anual de 2016 de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 50 do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, alterado pelo Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019; e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamenta o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD);

Considerando o disposto no art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece a necessidade de publicação do resultado da análise da prestação de contas relativas aos projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD); e

Considerando as razões apresentadas por meio do Parecer de Mérito nº 521-SEI/2018 - CGSPD/DAPES/SAS/MS, de 21 de novembro de 2018, constante do Processo nº 25000.077120/2015-11, que realizou a análise da prestação de contas do projeto, resolve:

Art. 1º Reprovar, nos termos do inciso I do §3º do art. 98 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a prestação de contas anual do período de 29/09/2016 a 31/12/2016, do projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), a seguir relacionado:

Instituição: Associação de Obras Sociais Irmã Dulce

CNPJ: 15.178.551/0001-17

Projeto: Modernização da ambiência de informática educacional para as pessoas com Deficiência

NUP: 25000.077120/2015-11

Art. 2º A instituição deverá providenciar, no prazo de 30 dias, da publicação desta Portaria, a devolução ao erário de R\$ 82.000,00 (oitenta e dois mil reais), atualizados desde a captação, pelo índice oficial da Caderneta de Poupança, por meio de Guia de Recolhimento da União - GRU.

Art. 3º A instituição poderá interpor recurso administrativo ao Ministério da Saúde, no prazo de 5 dias, a partir da data de publicação desta Portaria.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

**PORTARIA Nº 603, DE 24 DE JUNHO DE 2019**

Indefere readequação de projeto no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 50 do Anexo I do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, alterado pelo Decreto nº 9.816, de 31 de maio de 2019; e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamentou os arts. 1º a 13 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

Considerando o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5 GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras e critérios para credenciamento e apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Indefere a readequação do projeto "Curso de Aperfeiçoamento em Confeção e Manutenção de Prótese de Membros Inferiores, Órteses Suropodálicas Fixa e Articulada e Manutenção em Meios de Locação", apresentado pela Fundação Faculdade de Medicina, NUP 25000.014380/2018-28, no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção à Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

Art. 2º Mantém-se aprovado o projeto nos termos do inciso VII, do art. 2º, da Portaria GAB/SE 1.319, de 4 de dezembro de 2018.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

**SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE****CONSULTA PÚBLICA Nº 36, DE 24 DE JUNHO DE 2019**

A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE SUBSTITUTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 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 SUS (CONITEC) relativa à proposta de incorporação das doses fixas combinadas RHZ (rifampicina 75mg + isoniazida 50mg + pirazinamida 150mg) e RH (rifampicina 75mg + isoniazida 50mg)

comprimidos dispersíveis para tratamento da tuberculose em crianças menores de 10 anos, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/SCTIE, nos autos do processo NUP 25000.194527/2018-54. 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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****PORTARIA Nº 1.194, DE 24 DE JUNHO DE 2019**

Aprova o Plano Diretor de Tecnologia da Informação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 2019 - 2022

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere art. 47, IX, aliado ao disposto no art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Interna realizada em 18 de junho de 2019,

considerando as orientações da Instrução Normativa nº 1, de 4 de abril de 2019, da Secretaria de Governo Digital, resolve:

Art. 1º Aprovar o Plano Diretor de Tecnologia da Informação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - PDTI ANVISA - para os exercícios de 2019 a 2022, vigente a partir de 1º de julho de 2019.

Parágrafo único. A íntegra do PDTI ANVISA 2019-2022 estará disponível para consulta dos interessados no portal eletrônico: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) > Acesso à Informação > Institucional > Tecnologia da Informação.

Art. 2º O PDTI ANVISA 2019-2022 poderá ser revisto, sempre que necessário, a fim de assegurar o seu alinhamento às prioridades e estratégias institucionais, à disponibilidade financeira e orçamentária e às mudanças na legislação pertinente.

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

WILLIAM DIB

**GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS****RETIFICAÇÃO**

No Aresto nº 1.284, de 17 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 116, de 18 de junho de 2019, seção 1, pág. 45 e 46,

Onde se lê:

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processo: 25351.725009/2012-35

Expediente do recurso: 0944831184

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 33/2019 -CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA. E seguindo os fundamentos do Parecer nº 18/2019 -CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Leia-se:

Relator: Coordenador da CRES1

Recorrente: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processo: 25351.725009/2012-35

Expediente do recurso: 0944831184

Área de origem: GEPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 33/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 18/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

**DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO - RDC Nº 291, DE 24 DE JUNHO DE 2019**

Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam facultados a liberação paramétrica ou o uso de indicadores biológicos como parte do controle do monitoramento e rotina das cargas processadas de produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno em substituição ao teste de esterilidade, desde que atendidos os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina dos processos de esterilização, conforme a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 e suas atualizações.

Parágrafo único. Será permitida a adoção de versões internacionais correspondentes cujos textos sejam idênticos em conteúdo, estrutura e redação ao da ABNT NBR ISO 11135:2018.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a empresas fabricantes e unidades de esterilização de produtos para saúde novos que realizam esterilização por óxido de etileno.

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

WILLIAM DIB

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 292, DE 24 DE JUNHO DE 2019**

Revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução revoga normas consideradas obsoletas da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 2º Ficam revogadas as seguintes normas da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS):

I - a Portaria SVS/MS nº 24, de 16 de setembro de 1987, que aprova as Normas e os Padrões de Identidade e Qualidade para o "Suco de Caju Alto Teor de Polpa";

