



SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

CONSULTA PÚBLICA Nº 46, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS 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 Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde de Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. 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://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1.

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

LEONARDO BATISTA PAIVA

CONSULTA PÚBLICA Nº 47, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS 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 Sistema Único de Saúde relativa à proposta de incorporação no Sistema Único de Saúde da Terapia por Pressão Subatmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas apresentada pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). 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://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1.

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

LEONARDO BATISTA PAIVA

CONSULTA PÚBLICA Nº 58, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Torna pública a decisão de excluir a ciclosporina para Síndrome de Felty (CID M050), Artrite Reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (CID M053), Outras artrites reumatóides soropositivas (CID M058), Artrite reumatoide soronegativa (CID M060) e Outras artrites reumatóides especificadas (M068), pois este medicamento está protocolado somente para Doença Reumatoide do Pulmão (CID M051), Vasculite Reumatoide (CID M052) e Artrite Reumatoide Juvenil (CID M08.0) no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO 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 excluída a ciclosporina para: Síndrome de Felty (CID M050), Artrite Reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (CID M053), Outras artrites reumatóides soropositivas (CID M058), Artrite reumatoide soronegativa (CID M060) e Outras artrites reumatóides especificadas (M068), pois este medicamento está protocolado somente para Doença Reumatoide do Pulmão (CID M051), Vasculite Reumatoide (CID M052) e Artrite Reumatoide Juvenil (CID M08.0) no 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://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611.

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

LEONARDO BATISTA PAIVA

PORTARIA Nº 59, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Torna pública a decisão de excluir os medicamentos: leflunomida, cloroquina, hidroxiclороquina, metotrexato e sulfassalazina para Doença Reumatoide do Pulmão (CID M051) e Vasculite Reumatoide (CID M052), por não serem protocolados nestas condições no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO 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 Ficam excluídos os medicamentos: leflunomida, cloroquina, hidroxiclороquina, metotrexato e sulfassalazina para Doença Reumatoide do Pulmão (CID M051) e Vasculite Reumatoide (CID M052), por não serem protocolados nestas condições no 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://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611.

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

LEONARDO BATISTA PAIVA

PORTARIA Nº 60, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Torna pública a decisão de excluir os medicamentos biológicos para doença reumatoide do pulmão (CID M051) e vasculite reumatoide (CID M052) no Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO 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 Ficam excluídos os medicamentos biológicos para doença reumatoide do pulmão (CID M051) e vasculite reumatoide (CID M052) no 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://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611.

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

LEONARDO BATISTA PAIVA

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

PORTARIA Nº 29, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

Aprova o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55, do Anexo ao Decreto nº. 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a necessidade de se criar alternativas para a ampliação do acesso ao diagnóstico da infecção pelo HIV, em atendimento aos princípios da equidade e da integralidade da assistência, bem como da universalidade de acesso aos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que a identificação dos indivíduos infectados pelo HIV é importante porque permite o tratamento, o acompanhamento precoce nos serviços de saúde e a melhora na qualidade de vida;

Considerando que a definição do estado sorológico de um indivíduo infectado pelo HIV é fundamental para sua proteção, controle da infecção e da disseminação do vírus;

Considerando que não existem testes laboratoriais que apresentem 100% (cem por cento) de sensibilidade e de especificidade, e que resultados falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes podem ocorrer na prática diária entre os distintos testes;

Considerando que existem vários fluxogramas estabelecidos de acordo com o avanço científico e com a experiência mundial consolidada, que permitem o diagnóstico correto da infecção pelo HIV, por meio da combinação dos diferentes testes disponíveis no mercado; e

Considerando que para o diagnóstico da infecção pelo HIV faz-se necessária a avaliação conjunta da história clínica e do risco de exposição do indivíduo à infecção concomitantemente ao resultado laboratorial, que irá orientar as decisões e a conclusão diagnóstica. E ainda, que a ocorrência de resultados indeterminados ou falso-positivos é maior particularmente em gestantes e/ou portadores de algumas enfermidades autoimunes, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, disponível no endereço eletrônico www.aids.gov.br, que contém os fluxogramas recomendados para diferentes cenários e situações que se adequem à pluralidade de condições e à diversidade de serviços de saúde públicos e privados.

Parágrafo único. O Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças será revisado semestralmente e atualizado à luz dos avanços científicos por um comitê composto por profissionais de notório saber.

Art. 2º Fica definido que as amostras podem ser de soro, plasma, sangue total, sangue seco em papel filtro, fluido oral ou de outros fluidos que tenham eficácia diagnóstica cientificamente comprovada.

§ 1º Todas as amostras devem ser coletadas e testadas em conformidade com o que é preconizado pelo fabricante do conjunto diagnóstico a ser utilizado.

§ 2º É vedada a mistura de amostras (pool) para a utilização em qualquer teste laboratorial que tenha o objetivo de diagnosticar a infecção pelo HIV.

Art. 3º Todos os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos utilizados para o diagnóstico da infecção pelo HIV devem possuir registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 302/ANVISA, de 13 de outubro de 2005, suas alterações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Deve ser exigida a apresentação de um documento oficial do indivíduo submetido à coleta de amostra, que deverá ser conferido, tanto no momento do registro no serviço de saúde, quanto no momento da coleta da amostra.

Parágrafo único. Fica assegurada a testagem anônima, entretanto o indivíduo deverá ser informado no momento da coleta que não será fornecido resultado por escrito.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Portaria/SVS/MS nº 151, de 14 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº. 198, de 14 de outubro de 2009, Seção 1, págs. 40-44.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Ministério das Comunicações

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES CONSELHO DIRETOR

RESOLUÇÃO Nº 629, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2013

Aprova o Regulamento de celebração e acompanhamento de Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta (TAC)

O CONSELHO DIRETOR DA AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 22 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, e pelo art. 35 do Regulamento da Agência Nacional de Telecomunicações, aprovado pelo Decreto nº 2.338, de 7 de outubro de 1997,

CONSIDERANDO que compete à Anatel adotar as medidas necessárias para o atendimento do interesse público no que pertine à prestação adequada dos serviços de telecomunicações, conforme disposto nos artigos 2º, I e IV, 3º, 7º e, especialmente, 19, todos da Lei nº 9.472, de 1997;

CONSIDERANDO o art. 5º, IV e § 6º, da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985 (Lei da Ação Civil Pública), segundo o qual os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante cominações, com eficácia de título executivo extrajudicial;

CONSIDERANDO o art. 68 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), que estabelece que as sanções a serem aplicadas por autoridade competente terão natureza pecuniária ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurando-se sempre o direito de defesa;

CONSIDERANDO o art. 5º da Resolução nº 589, de 7 de maio de 2012, que aprovou o Regulamento de Aplicação de Sanções Administrativas, o qual dispõe que a Agência poderá, a seu critério e na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento do interesse público, celebrar compromisso de ajustamento de conduta às exigências legais;

CONSIDERANDO os comentários recebidos na Consulta Pública nº 13, de 11 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União do dia 13 subsequente, o teor do Parecer nº 1.071/2013/PFE-Anatel/PGF/AGU, de 6 de setembro de 2013, do Informe nº 33/2013/COOL/SCO-PRRE/SPR, de 11 de outubro de 2013, e da Análise nº 454/2013-GCRZ, de 22 de novembro de 2013;

CONSIDERANDO o constante dos autos do Processo nº 53500.016839/2012;

CONSIDERANDO deliberação tomada em sua Reunião nº 724, realizada em 5 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de celebração e acompanhamento de Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta, na forma do Anexo a esta Resolução.

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

JOÃO BATISTA DE REZENDE
Presidente do Conselho