



## RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 2.230, de 5 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 8 de setembro de 2017,

Onde se lê "Desabilita Municípios", leia-se "Suspende Municípios".

Onde se lê: "Art. 1º Ficam desabilitados os municípios", leia-se "Art. 1º Ficam suspensos os municípios".

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### ARRESTO Nº 996, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024, realizada em 19/09/2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

Recorrente: August do Brasil Assessoria Internacional Ltda.  
CNPJ: 09.721.963/0001-59  
Processo: 25351.637141/2010-80  
Expediente: 0787302/17-6  
Decisão: por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2017 - Coart.

Recorrente: August do Brasil Assessoria Internacional Ltda.  
CNPJ: 09.721.963/0001-59  
Processo: 25351.365744/2010-41  
Expediente: 0288544/17-1  
Decisão: por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2017 - Coart.

Recorrente: Helm do Brasil Mercantil Ltda.  
CNPJ: 47.176.755/0001-05  
Processo: 25351.120338/2011-34  
Expediente do recurso: 1477748/17-7  
Decisão: por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso

por interposição perante órgão incompetente, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 030/2017 - Coart.

### CONSULTA PÚBLICA Nº 408, DE 3 DE OUTUBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de norma sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=34522](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34522).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

##### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.229751/2015-53

Assunto: Proposta de norma sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras padrão UDI/IMDRF em etiquetas de rastreabilidade de stents cardiológicos, implantes de quadril e de joelho.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 49.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Renato Alencar Porto

## FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL NO RIO GRANDE DO SUL

### PORTARIA Nº 55, DE 26 DE SETEMBRO DE 2017

A SUPERINTENDENTE ESTADUAL DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE NO RIO GRANDE DO SUL, nomeada pela Portaria nº 579 de 1º /08/2016, publicada no DOU nº 147 de 02/08/2016, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 930 de 10 de julho de 2013, publicada no DOU no 134 de 15 de julho de 2013, resolve:

Art. 1º Aprovar os critérios e os procedimentos dispostos no Anexo I desta Portaria concernente às diretrizes e critérios do Programa de Cooperação Técnica com vistas à seleção de Municípios do Estado do Rio Grande do Sul para capacitação e elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico - PMSB, oferecendo assessoria, apoio, suporte, orientações e supervisão técnica aos municípios na elaboração de seus planos, em atendimento às disposições contidas na Lei nº 11.445, de 05 de janeiro de 2007, Decreto nº 7.217, de 21 de junho de 2010 que define as diretrizes nacionais e estabelece a Política Federal de Saneamento Básico e da Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010 que estabelece as diretrizes da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Art. 2º Os municípios do Estado do Rio Grande do Sul interessados, deverão candidatar-se com base nos critérios e procedimentos estabelecidos nesta portaria e seus anexos.

Parágrafo Único. A capacitação e elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico serão realizadas no âmbito do Termo de Execução Descentralizada - TED nº 02/2015 celebrado entre a Funasa e a Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS e guardará conformidade com o Termo de Referência para Elaboração de Plano Municipal de Saneamento Básico que se encontra disponibilizado no sítio eletrônico da Funasa - [www.funasa.gov.br](http://www.funasa.gov.br).

Art. 3º Os proponentes deverão manifestar seu interesse através do encaminhamento dos anexos desta portaria, no período de 30 dias após a data de publicação desta (considerando a data de postagem), para a Superintendência Estadual da Funasa no RS.

Art. 4º A presidência da Funasa dará publicidade à lista de municípios beneficiados em até 15 (quinze) dias após o término do prazo para candidatura dos municípios.

Art. 5º O atendimento aos municípios interessados será limitado em função da demanda apresentada, do recurso disponibilizado na Lei Orçamentária Anual, em observância aos critérios e procedimentos definidos nesta portaria, seus anexos e na legislação específica sobre a matéria.

Art. 6º A Funasa notificará por meio de portaria os municípios selecionados.

Art. 7º Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

KARLA VIVIANE SILVEIRA DA SILVA

#### ANEXO I

##### CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS DA SELEÇÃO DE MUNICÍPIOS PARA CAPACITAÇÃO E ELABORAÇÃO DE PLANOS MUNICIPAIS DE SANEAMENTO BÁSICO

###### DO OBJETO

Considerando as disposições contidas no Art. 23 do Decreto nº 7.217/2010, a saber:

O titular dos serviços formulará a respectiva política pública de saneamento básico, devendo, para tanto elaborar os planos de saneamento básico, observada a cooperação das associações representativas de vários segmentos da sociedade (conforme previsto no art. 2º, inciso II, da Lei nº 10.257, de 10 de julho de 2001) e da ampla participação da população.

Este Chamamento Público tem por objetivo selecionar municípios com vistas a prestar-lhes apoio nas ações voltadas à capacitação, elaboração e desenvolvimento de Planos Municipais de Saneamento Básico - PMSB.

A capacitação, apoio, suporte, orientações e supervisão técnica para a elaboração do Plano Municipal de Saneamento Básico serão realizados de acordo com o Termo de Execução Descentralizada TED nº 02/2015 realizado entre a Fundação Nacional de Saúde - Funasa e a Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS.

###### DOS CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E PRIORIZAÇÃO DOS MUNICÍPIOS

###### CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Serão elegíveis:

1. Municípios com população total (urbana e rural) de até 50.000 habitantes (Censo/2010).

2. Municípios que não possuem Plano Municipal de Saneamento Básico (PMSB) de acordo com a Lei 11.445/2007, e não tenham recebido recurso da Funasa para elaboração de PMSB.

###### CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO

A priorização dos municípios considerados elegíveis será feita de acordo com a ordem dos seguintes critérios:

Municípios contemplados com recursos da Funasa em obras e/ou projetos de saneamento.

Possua menor IDH-M, constante no banco de dados do PNUD do ano de 2010.

Possuam maior percentual em extrema pobreza, conforme dados do Plano Brasil Sem Miséria (2010).

Municípios em situação de risco de desastres naturais, secas e estiagem prolongadas.

Possuam menores índices de cobertura dos serviços de abastecimento de água, constantes no banco de dados do IBGE (Censo/2010).

Apresente maior percentagem de população urbana, constante no banco de dados do IBGE, Censo 2010.

Municípios com comunidades rurais, assentamentos, quilombolas, transfronteiriços e indígenas.

###### DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

A Funasa não repassará recursos financeiros diretamente aos municípios.

A cooperação será realizada mediante disponibilização de profissionais capacitados para a realização de estudos e pesquisas, inclusive produzindo o material de divulgação dos eventos de mobilização social (profissionais da entidade selecionada).

Caberá ao município disponibilizar todas as informações, documentos e servidores do quadro municipal para efetiva participação em todas as etapas da capacitação e da elaboração do PMSB. Ficará ainda a cargo do município a logística necessária para a mobilização social, incluindo a disponibilização de espaço para reuniões e divulgação dos eventos em meios de comunicação local, permitindo assim a elaboração do plano de forma participativa, conforme preceituá a Lei nº 11.445/2007.

###### DA CAPACITAÇÃO

O município deverá designar no mínimo 02 profissionais do quadro municipal para serem capacitados. Eles serão os responsáveis pela aplicação do conteúdo adquirido no curso visando à elaboração do Plano Municipal de Saneamento Básico. Serão exigidos profissionais com o seguinte perfil:

1 (um) Profissional com Formação Superior, preferencialmente engenheiro, arquiteto ou urbanista. Na ausência destes profissionais será aceito tecnólogo ou técnico com formação em áreas afins;

1 (um) Profissional com Formação Superior em ciências sociais e humanas, preferencialmente pedagogo ou assistente social.

O Município deverá assegurar a participação dos servidores na capacitação, custeando com recursos próprios as despesas com diárias, deslocamentos e outras de qualquer natureza necessárias à obtenção da frequência mínima de 100% da carga horária na capacitação.

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

O encaminhamento dos pleitos implicará na aceitação dos termos contidos nesta Portaria e seus anexos.

A análise e seleção dos municípios serão procedidas pelo Núcleo Intersetorial de Cooperação Técnica da Superintendência Estadual da Funasa no RS - NICT/RS com base nos critérios dispostos nesta Portaria e seus anexos, mediante parecer técnico assinado pela Superintendente Estadual e pelo NICT.

Os casos omissos e as situações não previstas na presente portaria serão avaliados e deliberados pela Funasa, por intermédio da Superintendência Estadual do RS.

#### ANEXO II

##### FORMULÁRIO DE CANDIDATURA DO MUNICÍPIO (Timbre do Município)

##### MODELO DE OFÍCIO PARA O PLEITO

Ofício no \_\_\_\_/2015

Local, data

À sua senhoria a Senhora  
Karla Viviane Silveira da Silveira

Superintendente Estadual da Funasa/RS

Endereço

CEP - Bairro

Cidade - UF

Assunto: Processo de Seleção para capacitação e apoio a elaboração de Plano Municipal de Saneamento Básico

Senhora Superintendente,  
Venho através deste, candidatar o Município de \_\_\_\_\_ no processo seletivo para a capacitação e elaboração de Plano Municipal de Saneamento Básico, conforme Portaria Funasa No 055 de 26 de setembro de 2017.

2. Em anexo seguem os documentos exigidos pela portaria desta seleção.

Prefeito Municipal de (nome do município)

#### ANEXO III

##### DECLARAÇÃO DE ELEGIBILIDADE (Timbre do Município)

##### MODELO DE DECLARAÇÃO

Declaro que o Município de \_\_\_\_\_ não possui Plano Municipal de Saneamento Básico de acordo com a Lei 11.445/2007 e não recebeu recurso da Funasa para a elaboração de PMSB.

Declaro, ainda, que o município possui população total (urbana e rural) de até 50.000 habitantes (Censo/2010).

Local, data

Prefeito Municipal de (nome do município)

#### ANEXO IV

##### (Timbre do Município)

##### TERMO DE COMPROMISSO DE CAPACITAÇÃO DE TÉCNICOS MUNICIPAIS

O Município de \_\_\_\_\_ compromete-se a encaminhar para capacitação em elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico os seguintes servidores:

\* Profissional com Formação Superior, preferencialmente engenheiro, arquiteto ou urbanista. Na ausência destes profissionais será aceito tecnólogo ou técnico com formação em áreas afins:

Nome	do	Servidor:
_____		
Cargo/Função:		
_____		
Forma-	cão:	_____
Data de Nascimento: ____/____/____		
Naturalidade: _____ Nacionalida-		
de:	_____	de: _____
RG:	Órgão Emissor:	UF: _____
CPF:	Telefone: ( )	Celular: ( )
E-mail: _____		
Assinatura do servidor: _____		
* Profissional com Formação Superior em ciências sociais e humanas, preferencialmente pedagogo ou assistente social.		
Nome	do	Servidor:
_____		
Cargo/Função:		
_____		
Formação:		
Data de Nascimento: ____/____/____		
Naturalidade: _____		
Nacionalidade: _____		
RG:	Órgão Emissor:	UF: _____
CPF:	Telefone: ( )	Celular: ( )
E-mail: _____		
Assinatura do servidor: _____		
Prefeito Municipal de (nome do município)		

# MUSEU DA IMPRENSA

Uma viagem  
no tempo,  
registrando a  
informação oficial



**SIG, Quadra 6, Lote 800, Brasília - DF, CEP 70610-460, fone: (0 XX 61)3441 9618**