

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.505, DE 8 DE JUNHO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 92.IP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - LACEN - SP, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução para o lote VE0069V (validade 05/2019) do medicamento ZENTEL (albendazol) comprimido mastigável 400 mg, da empresa Glaxo Smithkline Brasil Ltda, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote VE0069V (validade 05/2019) do medicamento ZENTEL (albendazol) comprimido mastigável 400 mg da empresa Glaxo Smithkline Brasil Ltda (CNPJ 33.247.743/0001-10).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

## DIRETORIA COLEGIADA

## ARESTO Nº 890, DE 8 DE JUNHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP 010/2017, realizada em 25 de abril de 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 e a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº RDC 205, de 15 de julho de 2005, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

## ANEXO

Recorrente: Phoenix Industria e Comercio de Tabacos Ltda  
CNPJ: 68.881.150/0001-95  
Processo nº.: 25351026778/2010-09  
Expediente nº.: 1038222/12-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer Rec. nº 01/2014 - GG TAB.

## ARESTO Nº 891, DE 8 DE JUNHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP 010/2017, realizada em 25 de abril de 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: Molior Tecnologia Médica Ltda - ME  
CNPJ: 16.697.860/0001-66

Processo nº.: 25351.436685/2014-02

Expediente nº.: 0729453/14-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 127/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Supermedy Importação e Exportação Eireli - EPP

CNPJ: 08.308.147/0001-55

Processo nº.: 25351.711848/2014-97

Expediente nº.: 0186679/15-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 172/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda

CNPJ: 60.856.937/0001-95

Processo nº.: 25351.799086/2008-34

Expediente nº.: 0184988/15-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 176/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Real Minas Textil Industria e Comercio Ltda

CNPJ: 02.419.624/0001-73

Processo nº.: 25351.068490/2004-24

Expediente nº.: 0890957/14-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 186/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Karl Storz Marketing América do Sul Ltda.

CNPJ: 10.836.991/0001-09

Processo nº.: 25351.282297/2016-50

Expediente nº.: 2266003/16-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 258/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Karl Storz Marketing América Do Sul Ltda.

CNPJ: 10.836.991/0001-09

Processo nº.: 25351.282285/2016-80

Expediente nº.: 2265988/16-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 258/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Karl Storz Marketing América Do Sul Ltda.

CNPJ: 10.836.991/0001-09

Processo nº.: 25351.282292/2016-14

Expediente nº.: 2266008/16-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 258/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo nº.: 25351.927268/2016-59

Expediente nº.: 2036568/16-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 07/2017 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Venosan Brasil Ltda

CNPJ: 02.193.012/0001-05

Processo nº.: 25351.292481/2014-45

Expediente nº.: 0574917/14-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 025/2017 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP

CNPJ: 15.524.734/0001-47

Processo nº.: 25351.502862/2015-76

Expediente nº.: 0981641/15-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 050/2017 - CRTPS/Diare.

Recorrente: Optolentes Lentes de Contato

CNPJ: 88.467.394/0001-33

Processo nº.: 25025.050202/98-78

Expediente nº.: 185735/06-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 051/2017 - CRTPS/Diare.

Recorrente: Biosut Ltda.

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo nº.: 25351.076873/2014-84

Expediente nº.: 0019954/15-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 061/2017 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Biosut Ltda.

CNPJ: 00.100.668/0001-00

Processo nº.: 25351.076896/2014-01

Expediente nº.: 0135380/15-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 062/2017 - CRTPS/Direg.

## ARESTO Nº 892, DE 8 DE JUNHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 010 realizada em 25 de abril de 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: R.T.K INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS NATURAIS LTDA EPP

CNPJ: 09.139.778/0001-50

Processos nº.: 25351.338699/2015-95

Expediente nº.: 1244722/16-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2017 - CRCOS/DSNVs.

## FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

## PORTARIA Nº 865, DE 8 DE JUNHO DE 2017

Divulga os resultados alcançados das metas globais de desempenho institucional referente ao período de 16 de abril de 2016 a 15 de abril de 2017, para fins de cálculo do pagamento da Gratificação de Desempenho do Plano Geral de Cargos do Poder Executivo - GDPGPE, da Gratificação de Desempenho da Carreira da Previdência, da Saúde e do Trabalho - GDPST, da Gratificação de Desempenho de Atividade de Cargos Específicos - GDACE e da Gratificação de Desempenho de Atividade em Infraestrutura - GDAIE devidas aos servidores do quadro de pessoal da Fundação Nacional de Saúde - Funasa.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, inciso VIII, do Estatuto aprovado pelo Decreto 8.867 de 3/10/2016, publicado no D.O.U. de 4/10/2016, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.355/06, alterada pela Lei nº 11.907/09, na Lei nº 11.539/07, na Lei nº 11.784/08, na Lei nº 12.277/10, no Decreto nº 7.133/10 e no Decreto 8.107/13, resolve:

Art. 1º DIVULGAR o resultado final da Avaliação de Desempenho Institucional, mediante o alcance das metas globais, referente ao período de 16 de abril de 2016 a 15 de abril de 2017, para fins de cálculo do pagamento da Gratificação de Desempenho do Plano Geral de Cargos do Poder Executivo - GDPGPE, da Gratificação de Desempenho da Carreira da Previdência, da Saúde e do Trabalho - GDPST, da Gratificação de Desempenho de Atividade de Cargos Específicos - GDACE e da Gratificação de Desempenho de Atividade em Infraestrutura - GDAIE devidas aos servidores do quadro de pessoal da Fundação Nacional de Saúde - Funasa, na forma do anexo I desta Portaria.

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

RODRIGO SERGIO DIAS

## ANEXO I

Metas Globais de Desempenho Institucional - 16/04/2016 a 15/04/2017

Meta	Finalidade	Fórmula de Cálculo	Fonte	Método de Aferição	Resultado Esperado	Valores Apurados	Resultado Alcançado
Financiar 50 projetos de Educação em Saúde Ambiental com vistas à promoção da saúde	Apoiar técnica e financeiramente municípios para a promoção de ações de Educação em Saúde Ambiental	Nº de projetos financiados	SICONV	Levantamento dos convênios celebrados para projetos de Educação em Saúde Ambiental selecionados por meio de Edital de Chamamento	100% projetos financiados	36	72%



Apoiar 500 municípios no controle da qualidade da água para consumo humano	Garantir o padrão de potabilidade da água	Somatório dos municípios	Relatório Técnico de atividades - Superintendências Estaduais - SUEST	Planilha de resultados de análises (acompanhamento)	100% municípios apoiados	594	118%
Realizar 3 (três) oficinas para Capacitação Técnico Operacional dos Sistemas Simplificados de Abastecimento de Água	Promover a capacitação de técnicos municipais e representantes das comunidades para fins de operação e manutenção dos sistemas simplificados de abastecimento de água executados diretamente pela Funasa	Nº de oficinas realizadas	DENSP	Documento apresentado	Oficina realizada	2	67%
Realizar 2 (duas) oficinas regionais para discussão da formulação do Programa Nacional de Saneamento Rural	Garantir a participação efetiva de órgãos governamentais e da sociedade civil, relacionados com as áreas rurais, ampliando o debate acerca da elaboração do Programa Nacional de Saneamento Rural (PNSR), considerando as peculiaridades regionais	Nº de oficinas realizadas	DENSP	Documento apresentado	Oficina realizada	2	100%
Elaborar os manuais com orientações técnicas para elaboração de propostas para sistemas de abastecimento de água e de esgotamento sanitário.	Subsidiar gestores públicos, profissionais da área de engenharia e público geral interessado na elaboração de proposta de repasse de recursos não onerosos para implantação, ampliação ou melhorias de sistemas de abastecimento de água e de esgotamento sanitário.	Documento elaborado	Documento	Documento apresentado	Manuais elaborados	2	100%
Realizar 2 (dois) seminários de avaliação de pesquisas concluídas	Avaliar as pesquisas concluídas do Edital 2011 do Programa de Pesquisa em Saúde e Saneamento do Densp, com a participação de técnicos especialistas em saúde pública e em saneamento, tanto externo como interno à Funasa	Nº seminários realizados	DENSP	Documento apresentado	Seminários realizados	2	100%

A Avaliação Institucional corresponde a 80 pontos, que serão distribuídos conforme percentual de alcance atingido:

Desempenho Institucional (%)	Pontuação final da Avaliação Institucional
Acima de 70	80 pontos
> 60 a 70	70 pontos
> 50 a 60	60 pontos
> 40 a 50	50 pontos
> 30 a 40	40 pontos
0 a 30	26 pontos

PORTARIA Nº 866, DE 8 DE JUNHO DE 2017

Institui as metas globais de desempenho institucional referente ao período de 16 de abril de 2017 a 15 de abril de 2018, para fins de cálculo do pagamento da Gratificação de Desempenho do Plano Geral de Cargos do Poder Executivo - GDPGPE, da Gratificação de Desempenho da Carreira da Previdência, da Saúde e do Trabalho - GDPST, da Gratificação de Desempenho de Atividade de Cargos Específicos - GDACE e da Gratificação de Desempenho de Atividade em Infraestrutura - GDAIE devidas aos servidores do quadro de pessoal da Fundação Nacional de Saúde - Funasa.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 14, inciso VIII, do Estatuto aprovado pelo Decreto 8.867 de 03/10/2016, publicado do D.O.U de 04/10/2016, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.355/06, alterada pela Lei nº 11.907/09, na Lei nº 11.539/07, na Lei nº 11.784/08, na Lei nº 12.277/10, no Decreto nº 7.133/10 e no Decreto 8.107/13, resolve: Art. 1º INSTITUIR as metas globais de desempenho institucional para fins de cálculo do pagamento da Gratificação de Desempenho do Plano Geral de Cargos do Poder Executivo - GDPGPE, da Gratificação de Desempenho da Carreira da Previdência, da Saúde e do Trabalho - GDPST, da Gratificação de Desempenho de Atividade de Cargos Específicos - GDACE e da Gratificação de Desempenho de Atividade em Infraestrutura - GDAIE, devidas aos servidores do quadro de pessoal da Fundação Nacional de Saúde - Funasa, para o período de 16 de abril de 2017 a 15 de abril de 2018, na forma do anexo I desta Portaria. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO SERGIO DIAS

ANEXO I

Metas Globais de Desempenho Institucional - 16/04/2017 a 15/04/2018

Nº	Meta	Finalidade	Fórmula de Cálculo	Fonte	Método de Aferição	Resultado Esperado
01	Financiar 30 projetos de Educação em Saúde Ambiental com vistas à promoção da saúde	Apoiar técnica e financeiramente municípios para a promoção de ações de Educação em Saúde Ambiental	Nº de projetos financiados	SICONV	Levantamento dos convênios celebrados para projetos de Educação em Saúde Ambiental selecionados por meio de Edital de Chamamento	100% projetos financiados
02	Apoiar 500 municípios no controle da qualidade da água para consumo humano	Garantir o padrão de potabilidade da água	Somatório dos municípios	Relatório Técnico de atividades - Superintendências Estaduais - SUEST	Planilha de resultados de análises (acompanhamento)	100% municípios apoiados
03	Elaboração do Manual de Orientações do Programa Sustentar	Dar suporte técnico às áreas de engenharia e de saúde ambiental quanto aos procedimentos e capacitações a serem realizadas nos municípios e comunidades rurais, de forma que a população das comunidades, os técnicos e os gestores municipais estejam aptos a receberem, administrarem, operarem e manterem os empreendimentos executados.	Documento elaborado	DENSP	Documento apresentado	Manual Elaborado
04	Realizar 3 (três) oficinas regionais para discussão da formulação do Programa Nacional de Saneamento Rural	Garantir a participação efetiva de órgãos governamentais e da sociedade civil, relacionados com as áreas rurais, ampliando o debate acerca da elaboração do Programa Nacional de Saneamento Rural (PNSR), considerando as peculiaridades regionais	Nº de oficinas realizadas	DENSP	Documento apresentado	Oficinas realizadas
05	Realizar 1 (um) seminário nacional para apresentação do Programa Nacional de Saneamento Rural	Promover a divulgação do Programa Nacional de Saneamento Rural	Nº de seminários realizadas	DENSP	Documento apresentado	Seminário Realizado
06	Elaboração de Portaria estabelecendo os critérios para definição de localidades a serem atendidas com ações de hidrogeologia.	Subsidiar técnicos e profissionais da área de engenharia na execução de ações de hidrogeologia.	Documento elaborado	DENSP	Documento apresentado	Portaria elaborada

A Avaliação Institucional corresponde a 80 pontos, que serão distribuídos conforme percentual de alcance atingido:

Desempenho Institucional (%)	Pontuação final da Avaliação Institucional
Acima de 70	80 pontos
> 60 a 70	70 pontos
> 50 a 60	60 pontos
> 40 a 50	50 pontos
> 30 a 40	40 pontos
0 a 30	26 pontos

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 3, DE 8 DE MAIO DE 2017

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, no uso das atribuições, Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a puberdade precoce central no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença; Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação Nº 254/2017 e o Relatório de Recomendação Nº 272 - Abril de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e Considerando a avaliação técnica da CONITEC, do Departamento de Gestão da Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCITIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCITIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolvem: Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo, disponível no sítio: www.saude.gov.br/sas, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Puberdade Precoce Central. Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da puberdade precoce central, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da puberdade precoce central. Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 111/SAS/MS, de 10 de março de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 26 de abril de 2010, seção 1, página 48.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO  
Secretário de Atenção à Saúde

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN  
Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos