



Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.196, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresa em conformidade com o disposto no anexo

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução ANVISA - RE nº 2862 de 26 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 208 de 30 de outubro de 2017, Seção 1, página 49 e Suplemento página 91,

Onde se lê:

EMPRESA: TRANSIGA TRANSPORTES, LOCAÇÕES E SERVIÇOS AMBIENTAIS LTDA - ME
CNPJ: 13.020.379/0001-43
PROCESSO: 25742.502997/2017-31 (EXP: 1875783/17-9)
AUTORIZ/MS:
Leia-se:
EMPRESA: TRANSIGA TRANSPORTES, LOCAÇÕES E SERVIÇOS AMBIENTAIS LTDA - ME
CNPJ: 13.020.379/0001-43
PROCESSO: 25742.502997/2017-31 (EXP: 1875783/17-9)
AUTORIZ/MS: 9.08173-3

Na Resolução ANVISA - RE nº 2938 de 1º de novembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 212 de 06 de novembro de 2017, Seção 1, página 101 e Suplemento página 54,

Onde se lê:

EMPRESA: ORBITAL SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO LTDA
CNPJ: 05.007.113/0010-23
PROCESSO: 25742.499016/2017-61 (EXP: 1859394/17-1)
Leia-se:
EMPRESA: ORBITAL SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO LTDA
CNPJ: 05.007.113/0010-23
PROCESSO: 25742.499016/2017-61 (EXP: 1859394/17-1)
AUTORIZ/MS: 9.08209-9

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2017, em Brasília, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141/2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando a Portaria nº 199 do Ministério da Saúde, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custo;

Considerando a necessidade de definir diretrizes e ações no âmbito das pesquisas envolvendo pessoas com doenças ultrarraras no País;

Considerando as particularidades da população atingida por doenças ultrarraras, que apresentam baixa incidência na população geral e a necessidade de normatizar e garantir o fornecimento de tratamento pós-estudo aos participantes de pesquisa por tempo determinado; e

Considerando que o medicamento experimental pode curar, retardar a progressão da doença e atenuar os efeitos da doença ultrarrara, sobretudo em crianças, e que esta tem sido uma reinvidicação dos pacientes com doenças ultrarraras, resolve:

Art. 1º Esta Resolução regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se ultrarrara a doença crônica, debilitante ou que ameace a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde adotará como referência, transitoriamente, os indicadores internacionais de incidência e, sempre que assim o exigirem razões de saúde pública, devidamente justificadas, poderá determinar a revisão deste critério, considerando a necessidade de construir dados nacionais fidedignos acerca das doenças ultrarraras no País.

Art. 3º Nas pesquisas em doenças ultrarraras, o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§1º No caso de medicamentos, o prazo de 5 (cinco) anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

§2º Ficam asseguradas as mesmas prerrogativas aos participantes de pesquisa contidas no caput deste artigo durante o intervalo entre o final do estudo e o início do prazo de 5 (cinco) anos.

§3º O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Art. 4º Permanece assegurado aos participantes de pesquisa não contemplados nesta Resolução, ao final do estudo, o acesso gratuito e por tempo indeterminado, por parte do patrocinador, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho

Homologo a Resolução CNS nº 563, de 10 de novembro de 2017, nos termos do Decreto de Delegação de Competência, de 12 de novembro de 1991.

RICARDO BARROS
Ministro

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.771, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2017

Inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 2.528/GM/MS, de 19 de outubro 2006, que aprova a Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa;

Considerando a necessidade de gerar informações para monitoramento das ações da Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa; e

Considerando a necessidade de acompanhamento e atualização da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), resolve:

Art. 1º Fica incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS, no Grupo 03 - Procedimentos Clínicos, Subgrupo 01 - Consultas/Atendimentos/Acompanhamentos na Forma de Organização 09 - Atendimento/Acompanhamento em Saúde do Idoso o procedimento relacionado no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Fica definido que para a avaliação multidimensional da pessoa idosa na atenção básica poderá ser utilizada, como um instrumento de apoio, a Caderneta de Saúde da Pessoa Idosa e sua Ficha Espelho ou outros instrumentos equivalentes, com o objetivo de identificar o comprometimento da capacidade funcional e o potencial de risco e vulnerabilidades da pessoa idosa, sendo possível, assim, elaborar projetos terapêuticos singulares mais resolutivos.

Parágrafo único. Para um melhor acompanhamento das necessidades de saúde, a frequência das avaliações multidimensionais deve ser determinada pelas condições de saúde e funcionalidade apresentadas por cada pessoa idosa. Contudo, recomenda-se que seja realizada pelo menos uma vez ao ano com cada pessoa idosa.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos sistemas de informação a partir da competência posterior à sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

ANEXO

Procedimento:	03.01.09.XXX-X - AVALIAÇÃO MULTIDIMENSIONAL DA PESSOA IDOSA
Origem:	
Descrição	A avaliação multidimensional é um processo diagnóstico estruturado de múltiplas dimensões, de caráter interdisciplinar, que serve para identificar as necessidades de saúde da pessoa idosa,

	suas vulnerabilidades ou habilidades dos pontos de vista clínico, psicossocial e funcional, com o objetivo de formular o Projeto Terapêutico Singular, coordenado e integrado, a curto, médio e longo prazos, visando especialmente a recuperação e/ou a manutenção da capacidade funcional da pessoa idosa. Difere do exame clínico padrão por enfatizar a avaliação das capacidades cognitiva e funcional e dos aspectos psicossociais da vida das pessoas idosas e pela possibilidade de utilizar escalas e testes que permitem quantificar o grau de incapacidade. Esta avaliação é realizada por equipe multiprofissional. O registro no sistema deverá ser realizado pelo (a) médico (a) ou pelo(a) enfermeiro(a).
Instrumento de Registro	02 - BPA (Individualizado)
Modalidade de Atendimento	01 - Ambulatorial
Complexidade	Atenção Básica
Tipo de Financiamento	01 - Atenção Básica (PAB)
Sexo	Ambos
Idade mínima	60 Ano (s)
Idade máxima	130 Ano (s)
Valor Ambulatorial (SA)	0,00
Valor do Serviço Hospitalar (SH)	0,00
Valor do Serviço Profissional (SP)	0,00
Total Hospitalar	0,00
Classificação/Família CBO	2235*; 2251*,2252*,2253*

*Podem ser registrados profissionais com qualquer ocupação destas famílias de CBO.

PORTARIA Nº 1.811, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017

Inclui medicamento no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O Secretário de Atenção à Saúde no uso de suas atribuições,

Considerando a Portaria nº 48 SCTIE/MS, de 22 de dezembro de 2016, que incorpora exame para tipificação do alelo HLA-B, para pessoas vivendo com HIV (PVHIV) com indicação de uso do antiretroviral abacavir (ABC), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando que o Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, HIV/Aids e Hepatites Virais (DIAHV) do Ministério da Saúde fará a compra de serviço para Tipificação do alelo HLA-B e disponibilizará aos usuários do SUS localizados em todo o território nacional; e

Considerando a necessidade de monitoramento dos serviços que realizam a coleta de amostra para termos a dimensão da capilaridade do exame do país, resolve:

Art. 1º Fica incluído na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, no Grupo 02 Procedimentos com finalidade diagnóstica, Subgrupo: 01 - Coleta de Material, Forma de Organização: 02 - Outras Formas de Coleta de Material, o seguinte procedimento:

Procedimento:	02.01.02-006-8 - Coleta de sangue para tipificação do alelo HLA-B
Descrição	Coleta de amostra para a realização de ensaios moleculares para detecção do alelo HLA-B em pessoas vivendo com HIV (PVHIV) por um laboratório de referência do SUS
Complexidade	MC - Média Complexidade
Modalidade	01-Ambulatorial
Instrumento de Registro	02-BPA (Individualizado)
Tipo de Financiamento	06-Média e Alta Complexidade (MAC)
Serviço Ambulatorial SA	R\$ 0,00
Valor Total Ambulatorial	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SH	R\$ 0,00
Valor Hospitalar SP	R\$ 0,00
Total Hospitalar	R\$ 0,00
Sexo	Ambos
Idade Mínima	0 anos
Idade Máxima	130 anos
Quantidade Máxima	1
Atributo complementar	009- Exige CNS

§ 1º É permitido qualquer CBO de profissional da saúde capacitado para realizar a coleta.

§ 2º A utilização do procedimento incluído por esta Portaria dar-se-á conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informação a partir da próxima competência.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO