

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.045, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. implementou alteração da rota de síntese do insumo farmacêutico ativo amoxicilina tri-hidratada, sem aprovação da Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação de todas as apresentações dos medicamentos Novocilin e Amoxicilina pela empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., utilizando o insumo farmacêutico ativo amoxicilina tri-hidratada com rota de síntese não aprovada pela Anvisa.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

PORTARIA Nº 2.076, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 516, de 26 de fevereiro de 2016, tendo em visto o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e a Resolução - RDC nº 324, de 09 de novembro de 2005, resolve:

Art. 1º Subdelegar ao Coordenador da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário, por prazo indeterminado, competência específica para comunicar ao Ministério Público Federal nos Estados e no Distrito Federal, a ocorrência de fatos ilícitos que possam configurar infração prevista na legislação penal em vigor, cujo conhecimento tenha se dado em razão da apuração de conduta que configure infração à legislação administrativo-sanitária.

Art. 2º Dos atos praticados pelo Coordenador da Coordenação de Processo Administrativo Sanitário no exercício da presente delegação caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

**DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL
GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
E FINANCEIRA
COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA
DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS**

DESPACHOS DO COORDENADOR

Em 10 de novembro de 2016

Nº 95 - A Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: WMC IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA. CNPJ/CPF: 06.175.334/0001-82
25759.031555/2014-81 - AIS:0044110/14-4 - GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: ARLETE CESTARI CNPJ/CPF: 049.259.238-11
25759.690106/2011-52 - AIS:969123/11-5 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: ROSANI ROSA ZANELLA CNPJ/CPF: 257.380.928-56
25759.309919/2014-24 - AIS:0425825/14-8 - GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: ARLETE ROSALIR VIGARANI BASCHIROTO ME CNPJ/CPF: 85.378.735/0001-06
25741.398712/2012-66 - AIS:0568640/12-7 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUARIA CNPJ/CPF: 00.352.294/0003-82 -
25752.567962/2012-02 - AIS:0813383/12-2 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 57.442.774/0001-90
25767.147804/2013-11 - AIS:0209689/13-7 - GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

Nº 96 - A Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUA E ANTONINA - APPA CNPJ/CPF: 79.621.439/0001-91 -
25743.171465/2012-10 - AIS:0246947/12-2 - GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

AUTUADO: CARGILL AGRICOLA S/A CNPJ/CPF: 60.498.706/0003-19
25743.608909/2012-26 - AIS:0875248/12-6 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: COUTO&DI LORENZO LTDA ME CNPJ/CPF: 17.235.001/0001-18
25745.156343/2013-32 - AIS:0221680/13-9 - GGPAFI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 3.000,00 (TRES MIL REAIS)

AUTUADO: LEO COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 02.982.178/0001-00
25758.292662/2007-59 - AIS:377004/07-4 - GGPAFI/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PRETENSÃO PUNITIVA

AUTUADO: OCEANUS AGÊNCIA MARITIMA S.A. CNPJ/CPF: 32.082.489/0001-84
25752.256840/2012-64 - AIS:0369040/12-7 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: VIT SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREOS LTDA CNPJ/CPF: 00.965.403/0020-38 -
25765.553178/2012-08 - AIS:0792643/12-0 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: ZHANG JIANWEN CNPJ/CPF: 238.287.04-25741.700084/2013-56 - AIS:1011402/13-5 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**RESOLUÇÃO Nº 515, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Ducentésima Octogésima Sexta Reunião Ordinária, realizada nos dias 6 e 7 de outubro de 2016, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; 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 que a Constituição Federal de 1988 determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) a ordenação da formação de recursos humanos na área da saúde;

Considerando que a Lei nº 8.080, de 1990, dispõe que estão incluídas no campo de atuação do SUS a execução de ações de ordenação da formação de recursos humanos na área da saúde;

Considerando que a Lei nº 8.142, de 1990, dispõe que o CNS, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviços, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legitimamente constituído em dada esfera do governo;

Considerando que a Educação a Distância (EaD) já é um dispositivo aplicado nos cursos de graduação, conforme a Portaria nº 4.059, de 10 de dezembro de 2004, que autoriza as instituições de ensino superior a introduzir, na organização pedagógica e curricular de seus cursos superiores reconhecidos, a oferta de disciplinas integrantes do currículo na modalidade semipresencial, com base no artigo 81 da Lei nº 9.394, de 1996, desde que esta oferta não ultrapasse 20% (vinte por cento) da carga horária total do curso;

Considerando que, neste caso, já é considerável o tempo para experienciar a metodologia e a tecnologia, em se tratando da área da saúde, tornando desnecessária uma formação em EaD para além dessa realidade;

Considerando o Decreto nº 8.754, de 2016, que altera o Decreto nº 5.773, de 2006, que dispõe sobre o exercício das funções de regulação, supervisão e avaliação de instituições de educação superior e cursos superiores de graduação e sequenciais no sistema federal de ensino;

Considerando que a oferta de cursos de graduação em Medicina, Odontologia, Psicologia e Enfermagem, inclusive em universidades e centros universitários, depende de autorização do Ministério da Educação (MEC), após manifestação do CNS;

Considerando a Resolução CNS nº 507, de 2016, que torna pública as propostas, diretrizes e moções aprovadas pelas delegadas e delegados na 15ª Conferência Nacional de Saúde, com vistas a garantir-lhes ampla publicidade até que seja consolidado o Relatório Final;

Considerando que as Diretrizes Curriculares Nacionais (DCNs) dos cursos de graduação da área da saúde têm em suas competências, habilidades e atitudes prerrogativas de uma formação para o trabalho em equipe de caráter multidisciplinar, interdisciplinar e transdisciplinar, à luz dos princípios do SUS, com ênfase na integralidade da atenção; e

Considerando que a formação para o SUS deve pautar-se na necessidade de saúde das pessoas e, para tanto, requer uma formação interprofissional, humanista, técnica e de ordem prática presencial, permeada pela integração ensino/serviço/comunidade, experienciando a diversidade de cenários/espacos de vivências e práticas que será impedida e comprometida na EaD, resolve:

Art. 1º Posicionar-se contrário à autorização de todo e qualquer curso de graduação da área da saúde, ministrado totalmente na modalidade Educação a Distância (EaD), pelos prejuízos que tais cursos podem oferecer à qualidade da formação de seus profissionais, bem como pelos riscos que estes profissionais possam causar à sociedade, imediato, a médio e a longo prazos, refletindo uma formação inadequada e sem integração ensino/serviço/comunidade.

Art. 2º No caso do disposto na Portaria nº 4.059, de 2004, observar que não sejam abrangidos nesta modalidade de ensino as disciplinas de caráter assistencial e de práticas que tratem do cuidado/atenção em saúde individual e coletiva.

Art. 3º Que as DCNs da área de saúde sejam objeto de discussão e deliberação do CNS de forma sistematizada, dentro de um espaço de tempo adequado para permitir a participação, no debate, das organizações de todas as profissões regulamentadas e das entidades e movimentos sociais que atuam no controle social, para que o Pleno do Conselho cumpra suas prerrogativas e atribuições de deliberar sobre o SUS, sistema este que tem a responsabilidade constitucional de regular os recursos humanos da saúde.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 515, de 07 de outubro de 2016, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde

RESOLUÇÃO Nº 535, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Octogésima Quarta Reunião Ordinária, realizada nos dias 18 e 19 de agosto de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, resolve:

Aprovar o Regimento da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde.

**CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE**

Art. 1º A 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde - 1ª CNVS, convocada pela Portaria nº 1.017/GM/MS, de 11 de maio de 2016, tem como objetivo propor diretrizes para a Formulação da Política Nacional de Vigilância em Saúde e o fortalecimento dos programas e ações de vigilância em saúde.

**CAPÍTULO II
Seção I**

DÁ REALIZAÇÃO

Art. 2º A 1ª CNVS terá abrangência nacional, mediante a realização das Etapas Preparatórias; Municipais e/ou Macrorregionais; Estaduais/Distrito Federal; Nacional, assim como Conferências Livres, conforme abaixo:

I - Etapa Nacional - de 21 a 24 de novembro de 2017;

II - as etapas preparatórias às Conferências Municipais e/ou Macrorregionais e Estaduais/Distrito Federal e Nacional como: Conferências Livres, Plenárias, Oficinas e outras poderão ser realizadas de agosto de 2016 até o início das referidas etapas;

III - as etapas Municipais e/ou Macrorregionais Estaduais/Distrito Federal serão definidas posteriormente através de resolução do CNS; e

IV - o cronograma geral da 1ª CNVS será aprovado por meio de Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Compõe a etapa preparatória da 1ª CNVS:

15a Mostra Nacional de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças - 15a EXPOEPI;

7º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária - 7º SIM-BRAVISA;

VII - Encontro Nacional das Comissões Intersetoriais de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora - CISTT.

20a Plenária Nacional de Saúde e Movimentos Sociais.

§ 2º Considera-se Macrorregião, para fins desta Conferência, aquelas definidas no Plano Diretor de Regionalização de Saúde ou conforme determinação do Conselho Estadual/Distrito Federal de Saúde.

§ 3º A Etapa Estadual/Distrito Federal será precedida de Conferências Municipais e/ou Macrorregionais e a Etapa Nacional será precedida de Conferências Estaduais.

§ 4º Os Conselhos Estaduais/Distrito Federal de Saúde deverão informar à Comissão Organizadora Nacional, o cronograma de realização das Conferências Municipais e/ou Macrorregionais e Estaduais/Distrito Federal.

§ 5º O não cumprimento dos prazos e/ou realização das etapas previstas neste artigo, por algum Município, Macrorregião, Estado e Distrito Federal, não constituirá impedimento para a realização da Etapa Nacional.