

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.005754/2006-09 e 25000.011558/96-85

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C26 - CARBOSSULFANO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.916, DE 18 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência ao pedido de patente PI 0809011-4, nos termos do acórdão proferido pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, na Apelação nº 1002316-90.2017.4.01.3400.

Art. 2º Determinar a remessa dos autos do pedido de patente PI 0809011-4 para o Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO PI 0809011-4  
DEPOSITANTE CELGENE CORPORATION  
PROCURADOR LICKS ADVOGADOS

### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.915, DE 18 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando o comunicado da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A de detecção de resultados abaixo da especificação no ensaio de dissolução em estudos de estabilidade para o lote RJ0874 do medicamento Lexotan (bromazepam) 3mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote RJ0874 (Validade 01/2019) do medicamento Lexotan (bromazepam), comprimidos, 3mg fabricado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

#### RETIFICAÇÃO

No Despacho do Coordenador nº 58, de 21 de junho de 2017, publicado no Diário Oficial da União nº 118, de 22 de junho de 2017, Seção 1, pág. 32,

Onde se lê:

AUTUADO: GATE GOURMET LTDA CNPJ/CPF:  
69.012.656/0011-00

25752.070971/2009-96 - AIS:088367/09-1 - GGPAFI/ANVISA  
ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE  
NOVA DECISÃO

Leia-se:

AUTUADO: GATE GOURMET LTDA CNPJ/CPF:  
69.012.656/0011-00

25752.070971/2009-96 - AIS:088367/09-1 - GGPAFI/ANVISA  
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA AÇÃO PU-  
NITIVA DO ESTADO.

Onde se lê:

AUTUADO: HOSPITAL OPHIR LOYOLA CNPJ/CPF:  
08.109.444/0001-71

25760.487076/2006-61 - AIS:652703/06-5 - GGPAFI/ANVISA  
ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE  
NOVA DECISÃO.

Leia-se:

AUTUADO: HOSPITAL OPHIR LOYOLA CNPJ/CPF:  
08.109.444/0001-71

25760.487076/2006-61 - AIS:652703/06-5 - GGPAFI/ANVISA  
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA AÇÃO PU-  
NITIVA DO ESTADO.

### FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

#### PORTARIA Nº 1.066, DE 17 DE JULHO DE 2017

O Vice-Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Encerrar as atividades da Farmácia Popular do Brasil, Unidade FPB-Caxias do Sul/RS, filial da Fiocruz, na data de 10 de julho de 2017, situada Rua Garibaldi, 543 - Exposição/Caxias do Sul-RS CEP: 45.600-035. Inscrita no CNPJ nº 33.781.055/0050-13, Inscrição estadual nº 029/0429498.

MARIO SANTOS MOREIRA

#### PORTARIA Nº 1.067, DE 17 DE JULHO DE 2017

O Vice-Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99, resolve:

Encerrar as atividades da Farmácia Popular do Brasil, Unidade FPB-Sector Central/Go, filial da Fiocruz, na data de 10 de julho de 2017, situada R 7, 611 - Sector Central/Goiania - GO CEP: 74.023-020. Inscrita no CNPJ nº 33.781.055/0038-27, Inscrição estadual nº 103731040.

MARIO SANTOS MOREIRA

### SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

#### PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 17 DE JULHO DE 2017

Approva o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Artrite Psoriásica.

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 artrite psoriásica 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 259/2017 e o Relatório de Recomendação nº 277 - Março de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da CONITEC, do Departamento de Gestão da Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do anexo, disponível no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Artrite Psoriásica.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da artrite psoriásica, 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 artrite psoriásica.

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 1.204/SAS/MS, de 04 de novembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05 de novembro de 2014, seção 1, página 36.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

MARCO ANTÔNIO ARAÚJO FIREMAN

#### PORTARIA CONJUNTA Nº 7, DE 17 DE JULHO DE 2017

Approva o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante.

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 espondilite ancilosante 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 258/2017 e o Relatório de Recomendação nº 276 - Maio de 2017 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica da CONITEC, do Departamento de Gestão da Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do anexo, disponível no sítio: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Espondilite Ancilosante.

Parágrafo único. O Protocolo de que trata este artigo, que contém o conceito geral da espondilite ancilosante, 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 espondilite ancilosante.

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 640/SAS/MS, de 24 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 25 de julho de 2014, seção 1, páginas 47-51.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

MARCO ANTÔNIO DE ARAÚJO FIREMAN

#### RETIFICAÇÃO

No art. 3º da Portaria nº 1.186/SAS/MS, de 10 de julho de 2017, publicada no DOU nº 133, 13 de julho de 2017, seção 1, página 137.

Onde se lê: Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência março de 2017.

Leia-se: Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência agosto de 2017.