BOLETIM INFORMATIVO IX SAÚDE 2013

ÍNDICE

Súmula 444 do TST. Jornada de Trabalho – Escala 12x36 - Compensação. 2

Estado tem três anos para cobrar por serviço do SUS. 2

Saúde terá que registrar acidentes provocados por produtos e serviços. 2

Ministério da Saúde institui Sistema de Regulação, Controle e Avaliação (SISRCA). 2

CÍVEL 3
Operadora de Plano de Saúde deve pagar indenização por danos morais por negativa de cobertura para implantação de *stent.* 3

Justiça proíbe cobrança de taxa de disponibilidade. 3

TRIBUTÁRIO 3
MÚTUO DA CONTROLADORA PARA A CONTROLADA. CONTA-CORRENTE. NÃO EXIGÊNCIA DO IMPOSTO SOBRE OPERAÇÕES FINANCEIRAS. 3

TRABALHISTA 4

Reconhecida a competência da Justiça do Trabalho para cobrança de valores devidos a instituição hospitalar que tratou empregado que sofreu acidente de trabalho. 4

Empresa de *home care* é condenada por terceirizar serviços médicos e de enfermagem. 4

RECEITA FEDERAL 4
Obrigatoriedade de entrega da Declaração de Serviços Médicos e de Saúde. 4

SAÚDE 4

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 4
ANVISA divulga agenda regulatória do Biênio 2013/2014. 4

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR 5
Operadoras devem cumprir reajuste contratual com prestadores de serviço. 5

Profissionais da Saúde 5
Conselho de Farmácia autoriza prescrição por farmacêuticos. 5

Advocacia Geral da União edita parecer jurídico a fim de fixar interpretação de textos legais relacionados à ética médica. 5

COFFITO reconhece especialidade de Terapia Ocupacional em contextos hospitalares. 5

Conselho Federal de Farmácia dispõe sobre critérios para registro de título de especialista. 5

Conselho Federal de Farmácia regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica. 6

Conselho Federal de Psicologia altera número de pacientes que podem ser atendidos diariamente. 6

Conselho Federal de Farmácia regulamenta as atribuições clinicas do farmacêutico. 6

Novas Regulamentações e Consultas Públicas 6
ANVISA 6
MINISTÉRIO DA SAÚDE 6

DESTAQUES:

Súmula 444 do TST. Jornada de Trabalho – Escala 12X36 - Compensação

Estado tem três anos para cobrar por serviços do SUS

Saúde terá que registrar acidentes provocados por produtos e serviços.

Ministério da Saúde institui Sistema de Regulação, Controle e Avaliação (SISRCA)

Súmula 444 do TST. Jornada de Trabalho – Escala 12x36 - Compensação.

A jornada de trabalho 12x36 não está prevista na Consolidação das Leis do Trabalho ("CLT"), tendo sido criada através de acordo ou convenção coletiva pelos representantes das categorias de profissionais vigilantes e da área saúde, ante a especificidade das suas atividades.

A ausência de previsão legal trouxe grande discussão acerca da validade dessa jornada na Justiça do Trabalho. Isso porque o § 2º do artigo 59 da CLT permite que o excesso de horas trabalhadas em um dia sejam compensadas com a respectiva diminuição em outro, desde que não ultrapasse o limite máximo de 10 horas diárias, o que não ocorre com os profissionais que trabalham na jornada 12x36.

Assim, em razão de a referida jornada de trabalho supostamente afrontar a CLT, muitos Magistrados entendiam que as cláusulas normativas eram ilegais e, consequentemente, condenavam as empresas que seguiam os acordos coletivos ao pagamento de horas extras acima da 8ª hora diária.

Para encerrar a discussão sobre a validade da jornada de trabalho no regime 12x36, o TST publicou recentemente a Súmula 444 do TST, que confere validade a este tipo de jornada de trabalho, desde que prevista em acordo ou convenção coletiva.

A jornada de trabalho 12x36 é caracterizada como um sistema de compensação de horas, uma vez que as 12 (doze) horas trabalhadas em um dia são compensadas com 36 (trinta e seis) horas de descanso no dia seguinte.

O pagamento dos feriados em dobro na escala 12x36 não era tema relevante quando ainda havia discussão acerca da própria validade da jornada 12x36, pois o foco das discussões era centrado na validade ou não da jornada, pouco se discutindo acerca da necessidade de pagamento em dobro nos feriados.

Por tal motivo, até o presente momento não há entendimento pacificado sobre a obrigatoriedade do pagamento em dobro no feriado ou sobre a possibilidade de compensação dos feriados trabalhados.

De qualquer forma, considerando ser incontroverso o fato de a jornada de trabalho 12x36 ter sido instituída como um sistema de compensação de horas, em virtude da Súmula não regulamentar a compensação propriamente dita, mas sim o pagamento das horas em dobro, conclui-se que não há margem para interpretação acerca da possibilidade da compensação automática, devendo a empregadora firmar acordo ou convenção coletiva com cláusula permissiva de compensação.

Estado tem três anos para cobrar por serviço do SUS.

A decisão da 21ª Vara da Justiça Federal de São Paulo determinou que o prazo prescricional para que o Estado cobre as operadoras de plano de saúde pelo ressarcimento de serviços prestados pelo SUS é de três anos, contados da data do atendimento. Na ação, Ecole Servicos Medicos , operadora médico-hospitalar, requereu provimento jurisdicional para declaração de nulidade de cobrança relativa a valores decorrentes de serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde - SUS a seus clientes, em virtude da prescrição. Na sentença, o juízo entendeu que as verbas decorrentes do atendimento prestado pelo SUS tem caráter indenizatório e não tributário, por este motivo a prescrição ocorreria em três anos.

(Fonte: Conjur - Proc. nº 0014298-88.2012.4.03.6100. TRF-3 – 21ª Vara Federal – São Paulo. Julgado em 05/07/2013).

Saúde terá que registrar acidentes provocados por produtos e serviços.

A Portaria Interministerial nº 3.082, de 24 de setembro de 2013 instituiu o Sistema de Informações de Acidentes de Consumo ("SIAC"), para armazenar registros e informações sobre acidentes de consumo e subsidiar ações voltadas à proteção da saúde e segurança do consumidor. O SIAC receberá informações de casos graves e fatais, reportados pelos serviços de saúde. A notificação será obrigatória para todos os estabelecimentos de saúde, tanto públicos quanto privados. O SIAC entrará em funcionamento a partir de 24 de março de 2014.

Ministério da Saúde institui Sistema de Regulação, Controle e Avaliação (SISRCA).

O Ministro da Saúde, pela Portaria nº 1.904, de 06 de setembro de 2013, instituiu o Sistema de Regulação, Controle e Avaliação ("SISRCA").

O SISRCA funcionará como cadastro oficial do Ministério da Saúde para identificação dos estabelecimentos de saúde do País, públicos ou privados, conveniados ou não com o Sistema Único de Saúde (SUS), contendo informações cadastrais relativas aos seus recursos físicos e humanos, bem

como outras informações fundamentais para a caracterização dos serviços prestados pelos estabelecimentos e gestão do sistema de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
O SISRCA será composto por diversos outros módulos, tais como o sistema do cadastro nacional de estabelecimento de saúde e o sistema de gerenciamento das ações e serviços de saúde.

➢ CÍVEL

Operadora de Plano de Saúde deve pagar indenização por danos morais por negativa de cobertura para implantação de *stent.*
Beneficiário de plano de saúde ajuizou ação contra a operadora em virtude da negativa indevida de cobertura para implantação de *stent*, utilizado em procedimento cirúrgico. Em primeira instância o magistrado condenou a operadora ao pagamento das despesas relativas ao procedimento médico realizado, não reconhecendo a compensação por danos morais. A decisão foi mantida pelo Egrégio Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Assim, o beneficiário interpôs Recurso Especial arguindo que a exclusão da cobertura relativa ao procedimento cirúrgico utilizado configura prática abusiva e gera danos morais. A 3ª Turma do Supremo Tribunal de Justiça entendeu que as decisões estão em desacordo com o entendimento do STJ de que "é reconhecido o direito à compensação dos danos morais advindos da injusta recusa de cobertura de plano de saúde, pois tal fato agrava a situação de aflição psicológica e de angústia no espírito do segurado..." e com base nesta premissa, a 3ª Turma condenou a operadora de plano de saúde ao pagamento de R$ 12.000,00 (doze mil reais) a título de danos morais.
(STJ – REsp 1364775/MG, Relator: Ministra Nancy Andrighi, Data de Julgamento: 28/06/2013, 3ª Turma.)

Justiça proíbe cobrança de taxa de disponibilidade.
O Ministério Público Estadual do Espírito Santo (MPE-ES) propôs Ação Civil Pública em face de UNIMED VITÓRIA com pedido liminar para que nos contratos que tenham a previsão de assistência obstétrica não seja cobrada a chamada "taxa de disponibilidade", ou seja, que a gestante possa escolher o médico que realizará seu parto sem que sofra nenhum ônus além da mensalidade já paga do plano de saúde. Deste modo, a Juíza Rozeana Martins de Oliveira, da 2ª Vara Cível de Vitória, concedeu a medida liminar por entender ser abusiva a cobrança da referida taxa.
No que diz respeito à cobrança da taxa, o Conselho Federal de Medicina (CFM) por meio do Parecer nº 39/2012 entendeu que a cobrança é ética e não configura dupla cobrança, devendo ser acordado entre as partes como será feito o acompanhamento e o pagamento dos honorários médicos. O juízo, por sua vez, concluiu que tal entendimento é equivocado, pois no momento da contratação do plano de saúde o consumidor tem o intento de receber total cobertura de obstetrícia. Outra justificativa do CFM para a cobrança da taxa é a baixa remuneração para o parto e a inexistência dela para a disponibilidade, complementando que não existe relação contratual direta entre o médico e o paciente, não havendo o compromisso deste realizar o procedimento do parto, mesmo que tenha realizado o pré-natal.
O juízo entendeu que a relação médico-paciente é de estrita confiança, principalmente no caso de acompanhamento pré-natal, sendo, portanto, pessoal e indelegável, não sendo possível a cobrança do consumidor decorrente de divergência de honorários pagos pelo plano de saúde ao médico.
Ao finalizar sua decisão, o juízo destaca que o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e a ANS entendem que a cobrança é indevida. Citando trecho do parecer do IDEC "A taxa de disponibilidade limita uma cobertura que já estava prevista e garantida no contrato do plano/seguro saúde. Essa prática é abusiva, pois coloca as consumidoras em desvantagem exagerada em relação à operadora/seguradora" (parecer de Joana Cruz advogada do IDEC), no mesmo sentido segue o entendimento da ANS, que em entrevista concedida ao Jornal Bom dia Brasil da Rede Globo, a gerente de Assistência à Saúde, Karla Coelho, afirmou que " A taxa extra é indevida e a agência está multando as operadoras que têm, esses médicos que cobram por fora" .
Por fim, o juízo concluiu ser indevida a cobrança, pois coloca o consumidor em situação de hipervulnerabilidade, concedendo a liminar e impedindo a cobrança pelos prestadores de serviço da UNIMED VITÓRIA, inclusive de seus contratos com abrangência nacional.
(Proc. nº 0032645-56.2013.8.08.0024 – 2ª Vara Cível – Vitória/ES. Juíza Rozeana Martins de Oliveira. Julgamento em 05/09/2013).

TRIBUTÁRIO

MÚTUO DA CONTROLADORA PARA A CONTROLADA. CONTA-CORRENTE. NÃO EXIGÊNCIA DO IMPOSTO SOBRE OPERAÇÕES FINANCEIRAS.
A 1ª Turma, da 1ª Câmara de Julgamento do Conselho Administrativo de Recursos Fiscais julgou importante matéria de interesse para os grupos de empresa em geral – mútuo entre empresas —, muito comum em nosso dia a dia.
Sempre que a holding disponibilizava recursos para a suas controladas ou, quando as controladas (operacionais) disponibilizam recursos para a

holding, a Receita Federal do Brasil, com base no Ato Declaratório Normativo nº 07/1999, enquadrava tais movimentações como um contrato de mútuo.

O resultado de tal enquadramento é a exigência do Imposto sobre Operações Financeiras – IOF, na modalidade crédito, acrescido da aplicação de multa de 75% e juros à taxa do SELIC, em auto de infração lavrado em face de uma das empresas envolvidas na operação.

Ocorre, contudo, que, muito frequentemente, não ocorre verdadeiro contrato de mútuo entre as empresas, mas sim um contrato de conta-corrente, com créditos e débitos de recursos em um determinado período de tempo, preponderantemente direcionado para a empresa holding.

Isso porque a holding (do verbo "to hold" = deter), não apenas detém patrimônio, mas sim realiza a gestão das empresas investidas e, por conseguinte, dos recursos das investidas, sendo, pois, a sua própria razão de existir.

O Conselho Administrativo de Recursos Fiscais ("CARF"), julgando Recurso Voluntário de Contribuinte que havia perdido a discussão em primeira instância administrativa, justamente em auto de infração que enquadrou a conta-corrente como mútuo, reconheceu que o fluxo de valores das investidas para a holding e vice-versa não configura mútuo.

E mais, concluiuu o CARF que o entendimento de que tais operações configurariam mútuo constitui tributação por analogia, não prevista legalmente, o que é vedado pelo Código Tributário Nacional.

Tal julgamento constitui uma esperança dos contribuintes, que contrariou anterior jurisprudência do própria CARF, a ser brevemente uniformizada em Recurso de Divergência.

(CARF – Proc. nº 11080.015070/2008-00 – Rel. Conselheiro Corintho Oliveira Machado. Data do Julgamento 28/05/2013 – 1ª Câmara).

TRABALHISTA

Reconhecida a competência da Justiça do Trabalho para cobrança de valores devidos a instituição hospitalar que tratou empregado que sofreu acidente de trabalho.

Após ser cientificado de decisão judicial que determinou a obrigação da empregadora em arcar com as despesas médicas decorrentes de internação de empregado, o Hospital Regina ("HR") teve reconhecido o direito de efetuar a cobrança desses valores na própria Justiça do Trabalho.

Para o Tribunal Superior do Trabalho, foi a própria Justiça do Trabalho que determinou a empregadora a custear as despesas relativas ao internamento hospitalar, sendo, portanto, "a cobrança desses valores mero desdobramento da decisão da Justiça do trabalho, que deve, portanto, ser cumprida na íntegra."

Com a decisão, HR poderá efetuar a cobrança dos valores na própria reclamação trabalhista. Isto é um precedente favorável às instituições hospitalares, que certamente reduzirão o prazo e a burocracia para recebimento de valores dessa espécie, evitando que elas tenha que ajuizar nova ação na Justiça Comum para tal cobrança.

(TST – RR 803-85.2012.5.04.0305, Relator: Ministro Augusto César Leite de Carvalho, Data de Julgamento: 28/08/2013)

Empresa de *home care* é condenada por terceirizar serviços médicos e de enfermagem.

O TST considera ilícita a terceirização de serviços de enfermagem e médico realizada por prestadora de serviços de *home care*, feita através da contratação de cooperativas.

O Ministério Público do Trabalho ("MPT") ajuizou Ação Civil Pública arguindo pela ilegalidade das contratações feitas pela empresa de *home care*, por esta ter terceirizado cerca de 90% dos seus serviços médico e de enfermagem.

No julgamento do Recurso de Revista, a Segunda Turma do TST confirmou o entendimento das instâncias inferiores, concluindo pela fraude na contratação dos trabalhadores, afirmando que o entendimento do Tribunal é claro, pela redação da Súmula 331, que considera ilegal a contratação de empregados terceirizados para realização da atividade fim.

(TST – RR – 174900-38.2002.5.01.0066. Rel. Ministro Renato de Lacerda Paiva. Data do Julgamento 18/09/2013).

RECEITA FEDERAL

Obrigatoriedade de entrega da Declaração de Serviços Médicos e de Saúde.

A Solução de Consulta nº 181, de 27 de agosto de 2013 determina que são obrigadas a apresentar a Declaração de Serviços Médicos e de Saúde ("Dmed") as pessoas jurídicas ou equiparadas nos termos da legislação do imposto de renda, prestadoras de serviços de saúde e as operadoras de planos privados de assistência à saúde, autorizadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS"). Esta determinação tem sua fundamentação na Instrução Normativa RFB nº 985 e na Resolução Normativa nº 195/2009 da ANS.

ANVISA

ANVISA divulga agenda regulatória do Biênio 2013/2014.

Anvisa define e divulga os temas prioritários para atuação regulatória.

ANS

Operadoras devem cumprir reajuste contratual com prestadores de serviço.
A ANS, por meio de recurso, obteve em juízo a garantia de que prestadores de serviço receberão reajustes de planos de saúde de acordo com o determinado na Instrução Normativa nº 49/2012 de 17 de maio de 2012 ("IN 49/2012").
A IN 49/2012 determina que os instrumentos contratuais firmados entre operadoras de planos de saúde e (i) hospitais, (ii) prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais, bem como com (iii) profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios devem prever formas de reajuste. Registre-se que os requisitos para celebração dos instrumentos contratuais entre as operadoras e os prestadores de serviços de saúde anteriormente mencionados estão devidamente regulamentados pela Resolução Normativa nº 42, de 04 de julho de 2003, Resolução Normativa nº 54, de 28 de novembro de 2003 e pela Resolução Normativa nº 71, de 17 de março de 2004.
Ao receber o recurso de apelação interposto pela ANS, o juízo de 1ª instância não considerou a decisão proferida anteriormente pelo Tribunal, que havia revisado a liminar concedida à Unidas, a qual determinava que a ANS deveria se abstiver de exigir a adequação dos contratos existentes antes da IN nº 49/2012, bem como de impor sanções à autora da ação.
Sendo assim, a nova decisão, proferida em 30 de agosto de 2013, apenas confirmou o entendimento da primeira, reformando a sentença de primeiro grau.
(TRF-2 AgrI 0008207-39.2013.4.02.0000 Rel.: Des. Federal José Antônio Neiva. Data do Julgamento: 30/08/2013 – 7ª Turma).

Profissionais da Saúde

Conselho de Farmácia autoriza prescrição por farmacêuticos.
O Conselho Federal de Farmácia por meio da Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013 regulou a prescrição de medicamentos pelos farmacêuticos. O Conselho ao regular a prescrição farmacêutica destaca que a literatura internacional demonstra os benefícios da prescrição por farmacêuticos, realizada tanto de forma independente ou em colaboração com outros profissionais da equipe de saúde. Entende-se que tal prescrição não se restringe à recomendação de medicamentos, mas também à recomendação de opção terapêutica, oferta de serviços farmacêuticos e encaminhamento a outros profissionais de saúde. O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição. A prescrição farmacêutica é definida como o ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente.
O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.
No caso de medicamentos em seja obrigatória a prescrição médica para dispensação, a prescrição do farmacêutico só poderá ser realizada se houver diagnóstico prévio e, ainda, (i) a prescrição seja prevista em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas aprovados na instituição de saúde e (ii) o farmacêutico seja especialista.
A resolução está em vigor desde 26 de setembro de 2013.

Advocacia Geral da União edita parecer jurídico a fim de fixar interpretação de textos legais relacionados à ética médica.
Em 16 de setembro de 2013, a Advocacia Geral da União publicou o Despacho do Consultor-Geral da União nº 916/2013 que trata do parecer jurídico vinculante que fixa a interpretação de textos legais relacionados à ética médica.

COFFITO reconhece especialidade de Terapia Ocupacional em contextos hospitalares.
Por meio da Resolução nº 429, de 08 de julho de 2013, publicada em 02 de setembro de 2013, o COFFITO reconheceu a especialidade de terapia ocupacional em contextos hospitalares.
Dentre outras atribuições, o terapeuta ocupacional especialista em contextos hospitalares tem competência para realizar consulta, interconsulta e avaliação terapêutica ocupacional com paciente, cliente, usuário, família, cuidadores e grupos, bem como determinar as condições de alta terapêutica ocupacional e possíveis encaminhamentos.

Conselho Federal de Farmácia dispõe sobre critérios para registro de título de especialista.
O Conselho Federal de Farmácia através da Resolução nº 580 de 29 de agosto de 2013 definiu os procedimentos e critérios necessários para o registro da certificação de título de especialista concedido por instituição de ensino superior credenciada pelo Ministério da Educação. Na mesma data, o Conselho, por meio da Resolução nº 581 de 29 de agosto de 2013, dispôs sobre o título

de especialista profissional farmacêutico, sem caráter acadêmico.

Conselho Federal de Farmácia regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica.
Por meio da Resolução nº 584, de 29 de agosto de 2013 o Conselho Federal de Farmácia incluiu novo capítulo ao Anexo I da Resolução nº 387, de 13 de dezembro de 2002, que regulamenta as atividades do Farmacêutico no âmbito da indústria farmacêutica.
Entre as mudanças trazidas pela Resolução estão (i) dever de informar o Conselho Regional de Farmácia e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dos fatos relevantes ou irregulares que tomar conhecimento; (ii) dever de obedecer à legislação sanitária e garantir que seus subordinados as cumpram e (iii) garantir que todos os lotes de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado de acordo com as normas vigentes no país. Além de definir as atividades do farmacêutico, determina que os estabelecimentos (indústria farmacêutica) tenha afixado em local visível um quadro constando a respectiva Certidão de Regularidade Técnica em vigor expedida pelo CRF do seu Farmacêutico Técnico Responsável.
O farmacêutico responsável técnico, além de manter inscrição do Conselho Regional de Farmácia, deverá (i) participar de capacitação específica, constante das Boas Práticas de Fabricação e das tecnologias farmacêuticas aplicadas no estabelecimento em que exerce a responsabilidade técnica, bem como (ii) participar de reuniões, fóruns, seminários, conferências e encontros para discussão de normas técnicas e regulatórias.
A resolução está em vigor desde 05 de setembro de 2013.

Conselho Federal de Psicologia altera número de pacientes que podem ser atendidos diariamente.
Ultimamente as decisões judiciais tem suspendidos os efeitos do artigo 86 da Resolução CFP nº 18/2000 e artigo 85 da Resolução CFP nº 03/2007, que tratam do máximo de pacientes que o profissional de psicologia pode atender diariamente. Levando essas decisões em consideração, o Conselho Federal de Psicologia, por meio da Resolução nº 8, de 20 de setembro de 2013 resolveu revogar os referidos dispositivos, não existindo mais limitação de atendimento diário para os psicólogos.

Conselho Federal de Farmácia regulamenta as atribuições clinicas do farmacêutico.
Por meio da Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013 regulamentou as atribuições clinicas do farmacêutico. Dentre as principais atribuições do farmacêutico estão em (i) estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no paciente; (ii) desenvolver, junto aos demais membros da equipe de saúde, ações para a promoção, proteção e recuperação de saúde; (iii) participar do planejamento e da avaliação da farmacoterapia; (iv) analisar a prescrição de medicamentos quanto aos aspectos legais e técnicos; (v) realizar intervenções farmacêuticas e emitir parecer farmacêutico; (vi) participar e promover discussões de casos clínicos; (vii) prover a consulta farmacêutica; (viii) fazer a anamnese farmacêutica; (ix) acessar e conhecer as informações constantes no prontuário do paciente; (xi) solicitar exames laboratoriais, com a finalidade de monitorar os resultados das farmacoterapia.

➢ **Novas Regulamentações e Consultas Públicas**

ANVISA

Anvisa dá inicio a processo de elaboração de norma sobre:

- Norma referente à "Proposta de Iniciativa que dispõe sobre o procedimento simplificado de registro e pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências".

- Norma referente a "Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução RE 01/2005 que dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de Medicamentos".

MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Consulta Pública nº 17, de 10 de setembro de 2013: sobre minuta de Portaria que aprova Diretrizes Gerais para Assistência Auditiva Hospitalar no SUS. As contribuições devem ser enviadas até o dia 10 de outubro de 2013 pelo endereço auditivahosptilar@saude.gov.br.
- Consulta Pública nº 18, de 20 de setembro de 2013: sobre minuta de Portaria que reformula o Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN). As contribuições podem ser enviadas até o dia 20 de outubro de 2013 pelo endereço cp_pntn@saude.gov.br.