

Alerta Regulatório Orizon – 21.09.2022

LEIS E NORMAS EM GERAL

1) [RESOLUÇÃO CREMESP Nº 354, DE 19.09.2022](#)

Aprova a Política de Segurança da Informação (PSI) do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo e dá outras providências.

ANVISA

2) [CONSULTA PÚBLICA ANVISA Nº 1.115, DE 15.09.2022](#)

Fica estabelecido o prazo de 15 dias (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos, conforme Anexo.

3) [AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA \(DOU DE 21.09.2022\)](#)

4) Notícias Anvisa, em 20.09.2022

[Leia mais](#)

ANS

5) [RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 544, DE 02.09.2022](#)

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o diagnóstico de caso suspeito de infecção pelo vírus Monkeypox, com base no disposto no art. 34 da RN nº 470/2021.

6) [RESOLUÇÕES OPERACIONAIS ANS \(DOU DE 21.09.2022\)](#)

7) [AVISO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA ANS/PRESI Nº 025 \(DOU DE 21.09.2022\)](#)

A audiência pública realizar-se-á para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa (RN) que altera a Resolução Normativa nº 519, de 29 de abril de 2022; a Resolução Normativa nº 521, de 29 de abril de 2022; e a Resolução Normativa nº 523, de 29 de abril de 2022.

ARTIGOS E NOTÍCIAS

8) Texto que viabiliza piso da enfermagem pode ser votado semana que vem
[Leia mais](#)

9) Combate legislativo à taxatividade do rol de tratamentos da ANS frente ao Poder Normativo da Administração Pública
[Leia mais](#)

10) Plano é condenado por não autorizar internação em período de carência
[Leia mais](#)

11) Carta Aberta | Os perigos do “Open Health”

[Leia mais](#)

12) Setor de dispositivos médicos vive bom momento com a retomada de cirurgias

[Leia mais](#)

13) Cremesp lança canal oficial de WhatsApp com orientações sobre os principais serviços da autarquia

[Leia mais](#)

14) Ministério da Saúde debate Primeiro Relatório Nacional sobre a Demência nesta quarta (21.09)

[Leia mais](#)

15) CFM publica atualização das regras para reprodução assistida no Brasil

[Leia mais](#)

16) Agenda de Webinários

[Leia mais](#)
