

RETIFICAÇÃO

No Despacho SDL-ANP nº 1.042, de 3 de agosto de 2022, publicada no DOU de 04 de agosto de 2022, seção 1, página 64:
Onde se lê: " (...) torna pública a revogação da Autorização ANP nº1124/2018 (...)"
Leia-se: " (...) torna pública a revogação da Autorização ANP nº1224/2018 (...)"

DIRETORIA IV

SUPERINTENDÊNCIA DE CONTEÚDO LOCAL

DESPACHO SCL-ANP Nº 1.148, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

O SUPERINTENDENTE DE CONTEÚDO LOCAL DA AGÊNCIA NACIONAL DO PETRÓLEO, GÁS NATURAL E BIOCOMBUSTÍVEIS - ANP, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria ANP nº 265, de 10 de setembro de 2020, tendo em vista o disposto na Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, e na Resolução ANP nº 869, de 22 de março de 2022, e considerando o que consta no Processo nº 48610.212913/2022-39, resolve:

1. Cancelar a Acreditação, a pedido, da empresa GALENA ENGENHARIA LTDA., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ sob o nº 06.138.623/0001-01 e acreditada nos termos da Autorização SCL-ANP nº 543, de 20 de outubro de 2016, com a retirada total da acreditação como organismo de certificação de conteúdo local, conforme estabelecido no inciso III do art. 28 da Resolução ANP nº 869, de 22 de março de 2022.

2. O cancelamento da acreditação objeto deste despacho terá efeitos a partir da data de publicação.

LUIZ HENRIQUE DE OLIVEIRA BISPO

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 57, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.048259/2022-86, 0029041208.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.048259/2022-86. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.
A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 58, DE 8 DE SETEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.071928/2022-13, 0029061669.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME), apresentada pela Novartis Biociências S.A., nos autos do processo de NUP 25000.071928/2022-13. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.
A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 59, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.090600/2022-04, 0029097561.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de alteração das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), nos autos do processo de NUP 25000.090600/2022-04. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.
A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 60, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.049057/2022-51, 0029102670.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do letermovir para profilaxia de infecção e doença causada pelo citomegalovírus (CMV) em adultos receptores soropositivos para CMV (R+) submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas alogênicas, apresentada pela Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.049057/2022-51. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.
A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 61, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.028257/2022-71, 0029098286.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+, apresentada pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.028257/2022-71. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.
A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 62, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.137686/2021-57, 0029106364.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de ampliação de uso da dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), nos autos do processo de NUP 25000.137686/2021-57. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.
A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 98, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

Ref.: 25000.183372/2021-26, 0029007517.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:
Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.
Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.
Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.
Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 99, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado irrissecável, que tenham recebido tratamento prévio com trastuzumabe e um taxano.

Ref.: 25000.056820/2022-09, 0029059014.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:
Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado irrissecável, que tenham recebido tratamento prévio com trastuzumabe e um taxano.
Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.
Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.
Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 100, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o vedolizumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn moderada a grave, que apresentaram falha primária ou são contraindicados ao uso de anti-TNF.

Ref.: 25000.185235/2021-26, 0029062112.
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:
Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o vedolizumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn moderada a grave, que apresentaram falha primária ou são contraindicados ao uso de anti-TNF.
Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.
Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.
Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

