

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 77, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.056731/2022-54, 0030083962.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, 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 tafamidis meglumina no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes NYHA II e III acima de 60 anos de idade, apresentada pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., nos autos do processo n.º 25000.056731/2022-54. 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.

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 31 DE OUTUBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 580ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 31 de outubro de 2022, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Decisão
33910.038743/2020-09	Unimed Governador Valadares Coop. de Trabalho Médico Ltda.	DIFIS	Aprovado por unanimidade o voto pelo conhecimento e não provimento do recurso interposto mantendo-se a decisão da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos (DIPRO), que decidiu pela improcedência da alegação da operadora de omissão de conhecimento prévio de doença ou lesão por parte do(a) beneficiário(a) na declaração de saúde no momento da contratação ou adesão ao plano privado de assistência à saúde.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor - Presidente

DECISÃO DE 31 DE OUTUBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 580ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 31 de outubro de 2022, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Decisão
33902.323068/2012-00	Unimed Alfenas Cooperativa de Trabalho Médico	DIFIS	Aprovado por unanimidade o voto pelo conhecimento e não provimento do recurso interposto, mantendo-se a decisão do Diretor de Gestão que indeferiu a impugnação da operadora sobre a Notificação Fiscal de Lançamento de Débito - NFLD.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor - Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 903, DE 10 DE OUTUBRO DE 2022

Dispõe sobre a padronização de procedimentos para a emissão de Atestados de Capacidade Técnica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da competência que lhe confere o art. 16, inciso IX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o art. 203, III e § 3º, do Regimento Interno, aprovado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Ficam padronizados, nos termos desta Portaria, os procedimentos das unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA que atuam no processo de emissão de Atestados de Capacidade Técnica.

Art.2º O Atestado de Capacidade Técnica é um documento emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que tem como objetivo comprovar que determinada empresa possui aptidão profissional e/ou operacional para a prestação de determinado serviço ou para o fornecimento de um bem específico, conforme previsto no inciso II do art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993.

§1º O Atestado de Capacidade Técnica poderá ser emitido em nome de pessoas físicas e jurídicas, podendo integrar o acervo da empresa e também do profissional que presta serviços em seu nome.

§2º O Atestado de Capacidade Técnica poderá ser utilizado para comprovar a capacidade técnico-operacional (capacidade da empresa) e/ou a capacidade técnico-profissional (capacidade do profissional).

§3º A emissão do Atestado de Capacidade Técnica pela ANVISA não exige a empresa interessada de providenciar, quando for o caso, o atendimento às demais exigências normativas, tal como o registro do documento na entidade profissional competente, segundo dispõe o §1º, caput, do art. 30 da Lei n.º 8.666, de 1993.

Art.3º São requisitos para a emissão do Atestado de Capacidade Técnica:

I- apresentação do pedido ao gestor do contrato, o qual deverá ser formalizado em documento oficial da empresa interessada, assinado pelo representante legal, no qual constará a indicação da razão social, o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, o número do contrato, bem como a indicação do e-mail para recebimento de comunicação eletrônica a respeito do processamento da demanda;

II- conclusão do contrato objeto da solicitação ou o transcurso de, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se:

a) firmado para ser executado em prazo inferior, conforme previsto no item 10.8, do Anexo VII-A, da Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 05/2017; ou,

b) referente às parcelas efetivamente executadas e atestadas pela unidade organizacional demandante da contratação, nos casos que envolvam obras e/ou prestação de serviços cuja contratação tenha previsto expressamente a elaboração de cronograma de execução, devendo nesse caso ser avaliada a pertinência de emissão do Atestado.

Parágrafo único. Na hipótese de não atendimento ao requisito previsto no inciso II deste artigo, a Gecop ou unidade organizacional equivalente da Unidade Gestora - UG deverá formalizar, junto à empresa requerente, a negativa de emissão do Atestado, fundamentando-a na regra disposta no item 10.8 do Anexo VII-A da Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 05/2017.

Art.4º O processo referente ao pedido de atestado de capacidade técnica, devidamente instruído, deverá ser remetido pelo gestor do contrato à Gerência de Contratos e Parcerias - Gecop ou unidade organizacional equivalente da Unidade Gestora - UG, por intermédio do Sistema Eletrônico de Informações - SEI, em processo próprio, a ser criado pelo remetente, mediante despacho contemplando ainda as seguintes informações:

- o número do processo administrativo que deu origem à contratação;
- o número do instrumento de contrato;
- a descrição do objeto do contrato;
- o prazo contratual, discriminando o período de sua vigência; e

e) o relato do gestor de contrato, podendo este ratificar manifestação do fiscal técnico, se houver, sobre o comportamento e a atuação da contratada ao longo da execução do contrato, declarando expressamente se a prestação do serviço ou a entrega do bem foi realizada de forma satisfatória;

f) em caso de contratações por demanda, especificar a quantidade de serviço/bem já fornecida/executada;

g) em caso de contratações de capacitação, informar relação dos professores, palestrantes e carga horária;

h) e-mail ou outro canal para contato com o representante ou preposto da empresa, caso o contrato esteja vigente quando do pedido do interessado;

i) quando se tratar de contratação de TI, o relatório do gestor do contrato deverá contar com as especificações técnicas do objeto, o qual seguirá como anexo do atestado de capacidade técnica.

Art.5º Não há prazo limite para solicitação de atestado após o término do contrato.

Art.6º O Atestado de Capacidade Técnica integra um conjunto de informações técnicas que visa comprovar a habilitação do interessado para assumir determinado compromisso, ou seja, se a pessoa física ou jurídica possui ou não determinada aptidão, motivo pelo qual não serão emitidos os Atestados quando constatadas as seguintes situações:

I- pessoa física ou jurídica que tenha sido penalizada com sanção administrativa de multa, aplicada pela ANVISA nos doze meses anteriores à data de apresentação do pedido de Atestado;

II- pessoa física ou jurídica que tenha sido penalizada com sanção administrativa de suspensão ou impedimento do direito de licitar e contratar aplicada pela ANVISA;

III- pessoa física ou jurídica que tenha sido penalizada com sanção administrativa de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar em decorrência de procedimentos instaurado e instruído pela ANVISA; e

§1º Excluídas as hipóteses elencadas nos incisos I a III do caput deste artigo, havendo registro no SICAF e/ou no CEIS de sanções administrativas aplicadas à pessoa física ou jurídica pela ANVISA, a unidade organizacional demandante e o gestor do contrato serão cientificados pela Gecop, e deverão apresentar manifestação expressa acerca do conhecimento dos fatos, ainda que estes não sejam impeditivos para a emissão do Atestado de Capacidade Técnica.

§2º A ocorrência de qualquer das situações listadas nos incisos de I a III do caput deste artigo não se consubstanciam óbice à apresentação, por parte do interessado, de pedido de emissão de Atestado de Capacidade Técnica.

§3º Na hipótese mencionada no parágrafo anterior, após adotados os procedimentos previstos na presente portaria, poderá ser emitido um Atestado de Capacidade Técnica "Com Ressalva", fazendo-se constar a informação sobre o período de aplicação da sanção conforme modelo constante do Anexo I deste normativo e em consonância com o estabelecido neste artigo.

Art.7º O Atestado de Capacidade Técnica deverá ser emitido conforme Anexo II desta portaria, e assinado pelo ordenador de despesas responsável pela Unidade Gestora - UG.

§1º O Atestado de Capacidade Técnica somente será emitido após a manifestação do respectivo gestor do contrato responsável pelo recebimento do bem e/ou pelo acompanhamento da prestação do serviço.

§2º Eventuais solicitações de informações adicionais ao modelo de Atestado de Capacidade Técnica serão indeferidas.

§3º Não obstante o indeferimento em questão, as informações adicionais pleiteadas pelo interessado poderão constar de documento lavrado pelo gestor do contrato, desde que estejam expressamente mencionadas no requerimento e demonstrada a sua essencialidade ao fornecimento e/ou à prestação dos serviços ou ao atendimento de exigência editalícia.

§4º A manifestação do gestor do contrato em questão acompanhará o Atestado de Capacidade Técnica na forma de seu anexo, do qual constará as informações específicas.

§5º Não será assinado por representante desta ANVISA qualquer modelo de Atestado redigido pela própria empresa requisitante.

§6º A entrega e o protocolo de recebimento do Atestado de Capacidade Técnica deverão ser realizados, preferencialmente, via Sistema Eletrônico de Informações - SEI! ou por outro meio de comunicação eletrônica.

