

Art. 1º Fica classificado, no 1º Ciclo do Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT), o estabelecimento de saúde a seguir identificado:
QUALIDOT NÍVEL B: 24.32
SANTA CATARINA

I - denominação:	Instituto das Pequenas Missionárias de Maria Imaculada - Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhausen
II - CNPJ:	60.194.990/0022-00
III - CNES:	2522691
IV - endereço:	Avenida Coronel Marcos Konder, nº 1.111, Bairro: Centro, Itajaí/SC, CEP: 88.301-303.

Art. 2º Fica classificado, no 1º Ciclo do Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT), o estabelecimento de saúde a seguir identificado:
QUALIDOT NÍVEL D: 24.34
SANTA CATARINA

I - denominação:	Hospital Univ Professor Polydoro Ernani de São Thiago - EBSERH
II - CNPJ:	15.126.437/0034-01
III - CNES:	3157245
IV - endereço:	Rua Professor Maria Flora Pausewang, S/N, Bairro: Trindade, Florianópolis/SC, CEP: 88.036-800.

Art. 3º As adesões e classificações concedidas para os estabelecimentos de saúde por meio desta Portaria, em conformidade com o art. 4º, § 2º da Portaria GM/MS nº 3.265, de 11 de agosto de 2022, terão duração de 2 (dois) anos.
Parágrafo único. Após dois anos, será reavaliada a classificação dos estabelecimentos de saúde constantes nesta portaria, mediante o Ciclo vigente do Programa de Qualidade no Processo de Doação e Transplantes (QUALIDOT).
Art. 4º Ficam desabilitados, dos códigos 24.29, os estabelecimentos de saúde constantes desta Portaria.
Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA INEZ PORDEUS GADELHA

PORTARIA Nº 969, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2022

Substitui responsável técnico de equipes de transplante.

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições, Considerando o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;
Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;
Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;
Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e
Considerando a Nota Técnica nº 133/2022-CGSNT/DAET/SAES/MS, constante no NUP/SEI 25000.173547/2022-78, resolve:
Art. 1º Fica substituído o responsável técnico da equipe de transplante autorizada pelo art. 10 da Portaria SAES/MS nº 934, de 16 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 21 de setembro de 2021, seção 1, páginas 84 e 85, pelo que se segue:

Nº do SNT: 1 02 19 PR 04
I - responsável técnico: José Sampaio Neto, cirurgião geral e do aparelho digestivo, CRM 24905 - PR.

Parágrafo único. Giovana Camargo de Almeida, cirurgiã geral e pediátrica, CRM 22975 - PR, será excluída da referida equipe de transplante.
Art. 2º Fica substituído o responsável técnico da equipe de transplante autorizada pelo art. 10 da Portaria SAES/MS nº 196, de 23 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 121, de 29 de junho de 2022, Seção 1, páginas 126 e 128, pelo que se segue:

Nº do SNT: 1 11 99 PR 21
I - responsável técnico: Diego Ricardo Hoshino Ruiz, oftalmologista, CRM 42847 - PR.

Parágrafo único. Davi Lazarini Marques, oftalmologista, CRM 44194 - PR, será excluído da referida equipe de transplante.
Art. 3º Fica substituído o responsável técnico da equipe de transplante autorizada pelo art. 15 da Portaria SAES/MS nº 181, de 30 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 107, de 7 de junho de 2022, Seção 1, páginas 70 a 74, pelo que se segue:

Nº do SNT: 1 12 18 MG 07
I - responsável técnico: Adriano Jander Ferreira, ortopedista e traumatologista, CRM 42084 - MG.

Parágrafo único. Diminson dos Santos Braz, ortopedista e traumatologista, CRM 35800 - MG, será excluído da referida equipe de transplante.
Art. 4º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA INEZ PORDEUS GADELHA

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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 99, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.103541/2022-33, 0030955209
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 da empagliflozina para o tratamento de pacientes com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada e Levemente Reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III, apresentada pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.103541/2022-33. 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 N.º 177, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o 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.

Ref.: 25000.056731/2022-54, 0030954369.
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 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.
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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.203, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.385, de 18 de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 19 de julho de 2022, Seção 1, pág. 124, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47
Produto - Apresentação (Lote): SALONPAS - (30 + 38,5 + 38,5 + 19) MG/ML SOL AER TB AL X 80 ML(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);SALONPAS - (150 +70)MG/G GEL CT TB AL X 20G(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);SALONPAS - (150 +70)MG/G GEL CT TB AL X 40G(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Salonpas Adesivo - 144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD ENV AL X 2UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Salonpas Adesivo - 144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD ENV AL X 2UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Salonpas Adesivo - 144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD ENV AL X 4UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Salonpas Adesivo - 144MG + 131MG + 28,4MG ADES TRANSD ENV AL X 4UN TAM GDE 13,0CM X 8,4CM(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Salonpas Adesivo - 36 MG + 33 MG + 7,1 MG ADES TRANSD ENV AL X 10 UN TAM PEQ 6,5 CM X 4,2 CM(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Salonpas Adesivo - 36 MG + 33 MG + 7,1 MG ADES TRANSD ENV AL X 10 UN TAM PEQ 6,5 CM X 4,2 CM(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);SALONPAS PAIN RELIEF PATCH - 105 MG + 31,5 MG ADES TRANSD CT ENV AL X 5(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);SALONPAS - 12,5MG + 10MG + 10MG + 3MG EMPL CT ENV AL PLAS PE X 3(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 5058563/22-1
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Fabricação
Motivação: Inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação na Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda, realizada no período de 05 a 07/12/2022, que evidenciou que a empresa procedeu com as adequações necessárias.

