

PORTARIA SECTICS/MS Nº 38, DE 3 DE JULHO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV.

Ref.: 25000.038022/2022-97, 0034333322.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA 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, o raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV.

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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 581, DE 4 DE JULHO DE 2023

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 medicamento carboximaltose férrica, por meio da atualização do procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro; do medicamento alfagalsidase, por meio da regulamentação do procedimento "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com sete anos de idade ou mais; regulamentação do procedimento "MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe os §§ 4º e 10 do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; e o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução 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 dos procedimentos "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e atualizar a diretriz de utilização do procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescidos dos procedimentos "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução, com cobertura obrigatória do medicamento alfagalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com sete anos de idade ou mais.

Art. 4º O procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", contido no Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido da cobertura obrigatória do medicamento carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro.

Art. 4º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 12 de julho de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÉUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB	HCO	HSO	REF	PAC	161
MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	MONITORIZAÇÕES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB		REF			162



ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

158. TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Carboximaltose férrica	Tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro

161. TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Alfagalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com sete anos de idade ou mais.

162. MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- suspeita de hipertensão do austral branco;
- avaliação de normotensos no consultório com lesão de órgãos-alvo e suspeita de hipertensão mascarada;
- avaliação da eficácia terapêutica anti-hipertensiva;
- quando a pressão arterial permanecer elevada apesar da otimização do tratamento anti-hipertensivo;
- quando a pressão arterial estiver controlada e houver indícios da persistência, ou progressão de lesão de órgãos-alvos.

DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL

PORTARIA DIDES Nº 3, DE 27 DE JUNHO DE 2023

O DIRETOR DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, usando das atribuições que lhe são conferidas pelo inciso XXI do art. 29 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, e com fundamento no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar à Diretora-Adjunta de Desenvolvimento Setorial, e em seus impedimentos legais, temporários e eventuais, a sua substituta, a competência para deliberar, no âmbito da DIDES, acerca do recurso previsto no art. 16 da Resolução Normativa nº 505, de 30 de março de 2022.

Art. 2º Delegar à Diretora-Adjunta e à Gerente de Integração e Ressarcimento ao SUS da Agência Nacional de Saúde Suplementar, e em seus impedimentos legais, temporários e eventuais, aos seus respectivos substitutos, a competência prevista de julgar em primeira instância as impugnações apresentadas nos processos administrativos de ressarcimento ao SUS, promover o juízo de reconsideração, bem como encaminhar os processos de Ressarcimento ao SUS, devidamente instruídos, à Diretoria Colegiada da ANS, quando couber.

Art. 3º Esta Delegar ao Gerente de Análise Setorial e Contratualização com Prestadores, e em seus impedimentos legais, temporários e eventuais, ao seu substituto, a competência para instaurar e instruir os processos administrativos para apuração de indícios de infrações às disposições legais ou infralegais disciplinadoras do mercado de saúde suplementar cujo monitoramento, análise ou solicitação sejam relacionados às competências da DIDES, podendo o Gerente, inclusive, assinar Representações.

Art. 4º O Diretor ou a Diretora-Adjunta da DIDES, esta última na forma do art. 19 do atual Regimento Interno da ANS, poderão praticar os atos delegados nesta Portaria, sem prejuízo da presente delegação de competência.

Art. 5º Consideram-se convalidados os atos objetos de delegação desta portaria praticados a partir de 16 de março de 2022.

Art. 6º Revogar as portarias: Portaria nº 3, de 19 de setembro de 2017, Portaria nº 4, de 07 de julho de 2021 e Portaria nº 2, de 16 de maio de 2022.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação com validade durante o mandato do atual Diretor de Desenvolvimento Setorial.

MAURÍCIO NUNES DA SILVA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.408, DE 03 DE JULHO DE 2023

O Gerente-Geral 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.967.408/0001-98
Produto - (Lote): SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO AJUSTÁVEL SPATZ3 (LOTES A PARTIR DE 12/06/2023)

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0671502/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Degania Silicone Ltd., realizada no período de 01/05/2023 a 04/05/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens: Art 28, Art. 34, Art. 45, Art 67, inciso III, Art 68, Parágrafo único do Art. 68, Art. 104, Art. 110, Art. 111, Art. 115, Art. 120 da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.411, DE 3 DE JULHO DE 2023

O Gerente-Geral 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO