

ONDE SE LÊ:

ANEXO II

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	VALOR ANUAL (R\$)
MG	310620	BELO HORIZONTE	SANTA CASA DE BELO HORIZONTE	0027014	MUNICIPAL	43.899.083,52
			HOSPITAL RISOLETA TOLENTINO NEVES	0027863		14.634.207,75
			HOSPITAL SOFIA FELDMAN	0026794		9.010.197,63
			HOSPITAL UNIVERSITARIO CIENCIAS MEDICAS	4034236		8.694.320,79
			COMPLEXO HOSPITALAR SAO FRANCISCO	0026840		18.762.190,31
	314610	OURO PRETO	SANTA CASA DE OURO PRETO	2163829	MUNICIPAL	3.320.252,89
TOTAL						98.320.252,89

LEIA-SE:

ANEXO II

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	VALOR ANUAL (R\$)
MG	310620	BELO HORIZONTE	SANTA CASA DE BELO HORIZONTE	0027014	MUNICIPAL	45.420.098,77
			HOSPITAL RISOLETA TOLENTINO NEVES	0027863		15.561.365,32
			HOSPITAL SOFIA FELDMAN	0026794		9.547.509,32
			HOSPITAL UNIVERSITARIO CIENCIAS MEDICAS	4034236		11.027.705,28
			COMPLEXO HOSPITALAR SAO FRANCISCO	0026840		18.762.190,31
	314610	OURO PRETO	SANTA CASA DE OURO PRETO	2163829	MUNICIPAL	3.320.252,89
TOTAL						103.639.121,89

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.179, DE 20 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/316543?lang=pt-BR>

§ 1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§ 2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.900003/2017-42

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

Área responsável: GGMED/GGBIO/COPEC

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 18 DE JULHO DE 2023

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE substituto no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a hipertensão pulmonar no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 806/2023 e o Relatório de Recomendação nº 809 - Março de 2023 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura;

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hipertensão Pulmonar.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da hipertensão pulmonar, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e resarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da hipertensão pulmonar.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SAES/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 12, de 17 de janeiro de 2014, seção 1, página 91, e republicada no (DOU) nº 107, de 6 de junho de 2014, seção 1, página 48, e no (DOU) nº 183, de 23 de setembro de 2014, seção 1, página 48.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.579, de 19 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 137, de 20 de julho de 2023, seção 1, págs. 112-114,
Onde se lê:

"Recorrente: PHITOTERAPIA BIOFITOGÉNIA LABORATORIAL BIOTA LTDA.

CNPJ: 00.104.603/0001-33

Número do Processo: 25351.466018/2022-35

Expediente: 4854104/22-8

Área de origem: CCOSM/GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a "Leia-se:

"Recorrente: PHITOTERAPIA BIOFITOGÉNIA LABORATORIAL BIOTA LTDA.

CNPJ: 00.104.603/0001-33

Número do Processo: 25351.466018/2022-35

Expediente: 4854104/22-8

Área de origem: CCOSM/GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0730000/23-4 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 68, DE 20 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

Processo nº: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área responsável: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

