

PORTARIA Nº 886, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023

Defere a Renovação do CEBAS da Ação Social Sociedade Beneficente Santo Antônio, com sede em Alenquer (PA).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do art. 40 determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo; 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 competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e Considerando o Parecer Técnico nº 277 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.061963/2021-43, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve: Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Ação Social Sociedade Beneficente Santo Antônio, CNPJ nº 04.802.138/0001-65, com sede em Alenquer (PA). Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2024. Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 887, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023

Altera atributos de Procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Seção VII - Da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde SUS, da Portaria de Consolidação GM/MS Nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; Considerando a avaliação da Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer e do Departamento de Regulação, Assistencial e Controle - DRAC/SAES/MS; e Considerando a Nota técnica nº 01/2023 - CRAE/DAE/SAIS/SESAB sobre Terapia Fonoaudiológica Individual, resolve: Art. 1º Ficam alterados, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS), os atributos do procedimento, conforme especificado no Anexo a esta Portaria. Art. 2º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informação em Saúde do Departamento de Regulação Assistencial e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (CGSI/DRAC/SAES/MS) a adoção de providências necessárias para adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS) - SIGTAP e o Repositório de Terminologia em Saúde - RTS, conforme as disposições desta Portaria. Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais no Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS e no Sistema de Informação Hospitalar - SIH/SUS a partir da competência seguinte a da sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

ANEXO
ALTERAÇÃO DE PROCEDIMENTO

CÓDIGO	NOME	ALTERAÇÕES
03.01.07.011-3	TERAPIA FONOAUDIOLÓGICA INDIVIDUAL	Inclui os CID: R49, R49.0, R49.1 e R49.8

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE

PORTARIA SECTICS/MS Nº 56, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023

Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1 - Tratamento.

Ref.: 25000.098899/2023-18 O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20, 22 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º. Fica aprovado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1 - Tratamento. Art. 2º. Ficam atualizados, no âmbito do SUS, os capítulos 6 a 14 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, conforme consta do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1 - Tratamento. Art. 3º. O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec 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

PORTARIA SECTICS/MS Nº 57, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023

Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 2 - Coinfecções e Infecções Oportunistas.

Ref.: 25000.098916/2023-17 O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20, 22 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Fica aprovado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 2 - Coinfecções e Infecções Oportunistas.

Art. 2º. Ficam atualizados, no âmbito do SUS, os capítulos 24 a 40 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, conforme consta do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos: Módulo 1 - Tratamento. Art. 3º. O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec 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

PORTARIA SECTICS/MS Nº 58, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a patisirana sódica para o tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada a transtirretina (ATTRh), com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentam resposta inadequada a tafamidis.

Ref.: 25000.115375/2022-18 O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos 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, a patisirana sódica para o tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada a transtirretina (ATTRh), com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentam resposta inadequada a tafamidis. 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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 59, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia.

Ref.: 25000.031733/2023-11 O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos 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 daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia. 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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 142, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo CD 1.000/2023, de 28 de setembro de 2023, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação. Recorrente: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 33.408.105/0001-33 Expediente(s) do recurso: 0559186/23-4 Processo nº: 25351.319921/2023-99

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 1.601, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 15/2023, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

Recorrente: IFF Essências e Fragrâncias Ltda. CNPJ: 33.043.951/0006-01 Processo: 25351.300366/2021-60 Expediente: 0279179/23-5 Área: CRES3/GGREC Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 989/2023, de 28 de setembro de 2023. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 229/2023/SEI/DIRE2/Anvisa.

