

| | |
|--|-----------------------|
| RETIFICAÇÃO | |
| No art. 9º da Portaria SAES/MS nº 931, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 240,/ de 22 de dezembro de 2022, seção 1, página 1112, ONDE SE LÊ: | |
| Art. 9º | CÓRNEA/ESCLERA: 24.07 |
| GOIÁS | |
| Nº do SNT: 1 11 04 GO 14 | |
| LEIA-SE: | |
| Art. 9º | CÓRNEA/ESCLERA: 24.07 |
| GOIÁS | |
| Nº do SNT: 1 11 14 GO 02 | |

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE

PORTARIA SECTICS/MS Nº 46, DE 5 DE SETEMBRO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a terapia fotodinâmica para tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular, conforme Protocolo de Uso do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.123847/2022-14

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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, a terapia fotodinâmica para tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular, conforme Protocolo de Uso do Ministério da Saúde.

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

PORTARIA SECTICS/MS Nº 47, DE 5 DE SETEMBRO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o elexacaptor/tezacaptor/ivacaptor para o tratamento da fibrose cística, em pacientes ≥ 6 anos de idade que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e condicionada ao monitoramento clínico e econômico da tecnologia.

Ref.: 25000.174645/2022-22.

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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o elexacaptor/tezacaptor/ivacaptor para o tratamento da fibrose cística, em pacientes ≥ 6 anos de idade que apresentem pelo menos uma mutação F508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e condicionada ao monitoramento clínico e econômico da tecnologia

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 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 OPERACIONAL ANS Nº 2.842, DE 5 DE SETEMBRO DE 2023

Dispõe sobre a revogação da determinação de alienação da carteira de beneficiários e da suspensão da comercialização de planos ou produtos da operadora ATITUDE SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no art. 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, de acordo com os elementos constantes no processo administrativo nº 33910.014045/2023-52, decidiu ad referendum da Diretoria Colegiada o seguinte:

Art. 1º Fica revogada a RO nº 2.831, de 15 de agosto de 2023, que determinou a alienação da carteira de beneficiários e a suspensão da comercialização de planos ou produtos da operadora ATITUDE SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA., registro ANS nº 42.215-1 e CNPJ nº 34.732.056/0001-52.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

DECISÃO DE 5 DE SETEMBRO DE 2023

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no art. 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, decidiu ad referendum da Diretoria Colegiada o seguinte:

Processo ANS: 33910.014045/2023-52

Decisão: Acolho integralmente o VOTO Nº 87/2023/COCAL/GERER/GGAER/DIRAD-DIOPE/DIOPE, fundamentado na NOTA TÉCNICA Nº 267/2023/COCAL/GERER/GGAER/DIRAD-DIOPE/DIOPE, para que em relação à ATITUDE SAÚDE ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA. - Registro ANS nº 42.215-1: (i) seja revogada a Resolução Operacional nº 2.831, de 15/08/2023, publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 18/08/2023 que determinou a alienação da carteira e a suspensão da comercialização de planos ou produtos da operadora.

Dessa forma, determino que se providencie imediatamente a publicação de comunicado desta decisão no Diário Oficial da União, incluindo-se a presente decisão como item de pauta na próxima reunião ordinária de Diretoria Colegiada para referendo.

Por fim, encaminho o processo à COADC a fim de que sejam adotadas as providências necessárias relativas à deliberação na próxima Reunião da Diretoria Colegiada da ANS.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 117, DE 1º DE SETEMBRO 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 dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

Processo nº: 25351.916452/2023-51

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13/05/2022, que dispõe sobre os produtos saneantes categorizados como água sanitária.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas

Relatoria: Alex Machado Campos

RESOLUÇÃO RDC Nº 813, DE 1º DE SETEMBRO DE 2023

Dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os art. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes categorizados como água sanitária destinados à desinfecção de ambientes, superfícies inanimadas, tecidos, hortifrutícolas e água para consumo humano e alvejamento de objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes.

Seção III
Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - água sanitária: solução aquosa com a finalidade de desinfecção e alvejamento, cujo ativo é o hipoclorito de sódio ou de cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0% p/p (dois por cento, expresso em peso por peso) e 2,5% p/p (dois inteiros e cinco décimos por cento, expresso em peso por peso), podendo conter apenas os seguintes componentes complementares:

- a) hidróxido de sódio ou de cálcio;
- b) cloreto de sódio ou de cálcio; e
- c) carbonato de sódio ou de cálcio.

II - alvejamento: processo químico e/ou físico destinado a branquear ou alvejar;

III - desinfecção: processo que mata todos os microrganismos patogênicos, mas não necessariamente todas as formas microbianas esporuladas em objetos e superfícies inanimadas;

IV - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata esta Resolução;

V - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar produtos acabados; e

VI - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre a embalagem primária, não podendo ser removida ou alterada durante o uso, transporte ou armazenamento do produto.

CAPÍTULO II
CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 4º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes características gerais:

I - o produto abrangido por esta Resolução é considerado de risco 2 (dois);

II - deve ser apresentado relatório de ensaio de estabilidade de longa duração para o prazo de validade pretendido;

III - os produtos com pH medido na forma pura superior a 11,5 (onze inteiros e cinco décimos) e com indicação de prazo de validade de até 6 (seis) meses são dispensados de apresentação de ensaio de estabilidade;

IV - o pH máximo do produto puro deve ser de 13,5 (treze inteiros e cinco décimos);

V - o produto alcançado por esta Resolução não pode ter apresentações na forma de aerossol, líquido premido ou pulverizado;

VI - o material da embalagem primária deve ser de plástico opaco, de difícil ruptura e não deve permitir que ocorram reações químicas entre o produto e a embalagem, garantindo sua qualidade e estabilidade durante o prazo de validade, impedindo a mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias, bem como migração do produto para o meio externo; e

VII - a embalagem deve ser bem vedada, com fechamento por meio de tampa, de forma a impedir vazamentos ou eventuais acidentes e que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura accidental ou casual durante o período de utilização do produto.

CAPÍTULO III
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Art. 5º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes características específicas:

I - o teor mínimo de cloro ativo deve ser de 2,0% p/p (dois por cento, expresso em peso por peso) e máximo de 2,5% p/p (dois inteiros e cinco décimos por cento, expresso em peso por peso) durante o prazo de validade do produto;

II - é proibida a adição de corante, fragrância, sequestrante, tensoativo ou quaisquer outras substâncias;

III - se a diluição de uso indicada em rótulo, para desinfecção de ambientes, superfícies e objetos inanimados, for superior a 0,3% p/p (três décimos por cento, expresso em peso por peso) e por um tempo de contato de, no mínimo, 10 (dez) minutos, a realização dos ensaios de eficácia frente aos microrganismos Staphylococcus aureus e Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis é opcional; e

IV - no caso de indicação do produto para desinfecção de hortifrutícolas e de água para consumo humano, deve ser comprovada eficácia frente aos microrganismos Enterococcus faecium e Escherichia coli no tempo de contato e diluição propostos em rótulo.

