

Considerando o Parecer Técnico nº 545/2024-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.105836/2018-68, 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 Irmandade da Santa Casa de Londrina, CNPJ nº 78.614.971/0001-19, com sede em Londrina (PR).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2021.

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

ADRIANO MASSUDA

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

### PORTARIA SECTICS/MS Nº 62, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave em segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contra-indicação ao adalimumabe. Ref.: 25000.037358/2024-02.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL 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 11.798, de 28 de novembro 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 ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave em segunda etapa após falha, toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) ou contra-indicação ao adalimumabe.

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 63, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

Torna pública a decisão de incorporar o rituximabe e o romiplostim para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, e de não incorporar a dapsona para o tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide e no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Ref.: 25000.109984/2024-08.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL 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 11.798, de 28 de novembro 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, rituximabe e romiplostim para tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. 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. 2º Não incorporar, no âmbito do SUS, dapsona para tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide.

Parágrafo único. A matéria de que trata o caput desse artigo 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/essas tecnologias 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 64, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o maribavir para o tratamento de citomegalovírus refratário, com ou sem resistência, em pacientes adultos pós-transplantes, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Ref.: 25000.013486/2024-52.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL 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 11.798, de 28 de novembro 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 maribavir para o tratamento de citomegalovírus refratário, com ou sem resistência, em pacientes adultos pós-transplantes, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 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 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### PORTARIA Nº 1.616, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

Estabelece, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as competências e os procedimentos relacionados ao metaprocesso de contratações públicas, quais sejam, as fases preparatória, de seleção do fornecedor e de gestão e fiscalização dos contratos.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 172, VIII, X, XII e XII, aliado ao art. 203, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

#### TÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

##### CAPÍTULO I - DO OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Ficam estabelecidos, por meio da presente Portaria, as competências, as atribuições e os procedimentos sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços, inclusive de publicidade, compras, alienações, locações e soluções de tecnologia da informação e comunicação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Parágrafo único. Aplica-se a presente Portaria naquilo que não conflitar com o disposto nas orientações e regulamentos expedidos pelo Sistema de Serviços Gerais (SISG), pelo Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (Sisp) e pelo Sistema de Comunicação de Governo do Poder Executivo Federal (SICOM).

##### CAPÍTULO II - DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Portaria considera-se:

I - agente de contratação: encargo exercido por servidores designados, em ato próprio, respeitadas as etapas do processo, para tomar decisões, acompanhar o trâmite da contratação, dar impulso ao procedimento licitatório, conduzir e coordenar a sessão pública da licitação e executar quaisquer outras atividades necessárias ao bom andamento do certame até a homologação;

II - área técnica: unidade organizacional com conhecimento técnico-operacional sobre o objeto demandado, responsável por analisar o documento de formalização de demanda elaborado pela unidade organizacional demandante, antes do seu envio para a unidade organizacional de contratações, e por promover a agregação de valor e a compilação de necessidades de mesma natureza;

III - atores do metaprocessos de contratações: agentes públicos que atuam no processo de contratação, sendo detentores dos conhecimentos que abrangem o conjunto de procedimentos realizados pelas unidades organizacionais envolvidas, em especial, a unidade organizacional demandante (UOD), a unidade organizacional de contratações (UOC), a unidade organizacional de contratos (UCON), a equipe de planejamento da contratação (EPC), o agente de contratação, o ordenador de despesas e os fiscais e os gestores de contratos;

IV - calendário de contratações: instrumento do plano de contratações anual que informará, a partir da data pretendida para a conclusão da contratação, as datas limites de início de instrução do processo administrativo e de envio dos autos devidamente instruídos à unidade organizacional de contratações, e servirá de base para o monitoramento da execução dos projetos de contratação da Anvisa;

V - contratação direta em razão do valor: aquela contratação cujo valor total não ultrapasse os valores estabelecidos pelos incisos I e II do art. 75 da Lei n. 14.133, de 2021, para obras e serviços de engenharia e para outros serviços e compras, respectivamente, observadas suas atualizações, e desde que não exceda o somatório da despesa realizada no exercício financeiro com objetos de mesma natureza e ramo de atividade;

VI - equipe de planejamento da contratação (EPC): servidor ou grupo de servidores designados no documento de formalização da demanda como responsáveis pela completa execução da fase preparatória da contratação e que reúnem as competências necessárias para tal atividade;

VII - fase preparatória: primeira fase do processo de contratação composta pela elaboração do documento de formalização da demanda (DFD), do estudo técnico preliminar (ETP), da pesquisa de preços, do termo de referência (TR) ou do projeto básico (PB), do projeto executivo, do gerenciamento de riscos e da matriz de riscos, observadas as regulamentações dos órgãos centrais dos sistemas do poder executivo federal pertinentes ao ambiente de compras públicas;

VIII - fiscal administrativo do contrato: integrante da equipe de fiscalização designado para auxiliar o gestor do contrato quanto à fiscalização de seus aspectos administrativos;

IX - fiscal requisitante do contrato: integrante da equipe de fiscalização representante da UOD, indicado pela autoridade competente dessa área para fiscalizar o contrato do ponto de vista funcional de negócio e funcional da solução de tecnologia da informação e comunicação (TIC);

X - fiscal setorial do contrato: integrante da equipe de fiscalização responsável pelo acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos quando a prestação dos serviços ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um mesmo órgão ou entidade;

XI - fiscal técnico do contrato: integrante da equipe de fiscalização designado para auxiliar o gestor quanto à fiscalização dos aspectos técnicos objeto do contrato, tais como qualidade, forma, prazo, modo etc.;

XII - fiscalização: conjunto de atividades que tem por objetivo acompanhar a execução do contrato administrativo e que consiste na verificação da relação entre as obrigações contratadas e as executadas (modo, forma, tempo e qualidade), bem como na adoção das providências que se fizerem necessárias para garantir sua integral e fiel execução;

XIII - gestor de contrato: integrante da equipe de fiscalização responsável por gerir e coordenar as atividades relativas ao acompanhamento da execução do contrato ou instrumento congêneres;

XIV - metaprocessos de contratação pública: rito integrado pelas fases preparatória da contratação, seleção do fornecedor e gestão do contrato, e que serve como padrão para que os processos específicos de contratação sejam realizados;

XV - ordenador de despesas: função exercida pelo Diretor-Presidente da Anvisa ou por quem receber delegação dessa competência;

XVI - plano de contratações anual (PCA): ferramenta de governança que consolida, por UASG, os projetos de contratação que a Anvisa pretende realizar, constituindo uma das bases para elaboração do planejamento orçamentário da Agência, definição do grau de prioridade das demandas, instituição do calendário de contratação e do relatório de riscos referentes à provável não efetivação da contratação;

XVII - Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLs): instrumento de governança, vinculado ao planejamento estratégico da Agência, ou instrumento equivalente, e às leis orçamentárias, que estabelece a estratégia das contratações e da logística no âmbito da Anvisa, considerando objetivos e ações referentes a critérios e a práticas de sustentabilidade, nas dimensões econômica, social, ambiental e cultural;

XVIII - Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC): instrumento de diagnóstico, planejamento e gestão dos recursos e processos de TIC, com o objetivo de atender às necessidades finalísticas e de informação de um órgão ou entidade para um determinado período;

XIX - processo administrativo de apuração de sanção (PAAS): processo administrativo autônomo para apuração de infrações cometidas pelas empresas licitantes e/ou contratadas, que podem culminar ou não na aplicação de sanção administrativa;

XX - projeto de contratação: número identificador da futura contratação no plano de contratações anual, resultado da atividade de consolidação das demandas afins descritas nos documentos de formalização de demandas da UASG;

XXI - sistema de planejamento e gerenciamento de contratações (PGC): ferramenta eletrônica que permite a elaboração do PCA, por meio de módulos de preenchimento simplificado, estruturando as informações relativas ao planejamento das contratações públicas do órgão, e consolida todas as contratações que o órgão pretende realizar no exercício subsequente, acompanhadas dos respectivos Estudos Preliminares e Gerenciamento de riscos.

