

Art. 7º Um coordenador e seu substituto serão designados pelo Diretor do INTO, em caráter permanente ou especial, para fiscalizar os projetos apoiados pela fundação.

§ 1º Compete ao coordenador:

I - gerenciar, controlar e fiscalizar, em tempo real, a execução físico-financeira do projeto;

II - documentar todas as ocorrências verificadas durante a execução do projeto;

III - implementar as medidas necessárias para a correção de eventuais irregularidades constatadas, comunicando, sempre que necessário, as instâncias superiores; e

IV - elaborar os relatórios de prestação de contas.

§ 2º Os coordenadores e seus substitutos deverão ser ocupantes de cargo efetivo ou de cargo em comissão no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

§ 3º Em projetos complexos ou sensíveis, o coordenador e seu substituto poderão ser auxiliados por equipe especialmente designada pela autoridade indicada no caput.

### CAPÍTULO III

#### CONCESSÃO DE BOLSAS

Art. 8º O órgão colegiado superior do INTO deverá disciplinar em ato próprio as hipóteses de concessão de bolsas e os referenciais de valores, observados os arts. 4º e 4º-B da Lei nº 8.958, de 1994, o art. 7º do Decreto nº 7.423, de 2010, e as demais normas pertinentes.

§ 1º Depois de editado o ato previsto no caput, os projetos executados em colaboração com fundação de apoio poderão prever a concessão de bolsas de pesquisa, ensino, extensão, desenvolvimento científico e tecnológico e estímulo à inovação.

§ 2º A concessão de bolsa deverá ser justificada, observados critérios objetivos e isonômicos para definição das pessoas que irão recebê-las.

§ 3º Os valores máximos de bolsas pagas aos servidores envolvidos em projetos deverão observar limites equivalentes aos praticados pelas instituições oficiais de fomento às áreas de ensino, pesquisa e extensão.

§ 4º O limite máximo da soma da remuneração, retribuições e bolsas, em qualquer hipótese, não poderá exceder o maior valor recebido pelo funcionalismo público federal, nos termos do art. 37, caput, inciso XI, da Constituição.

§ 5º É vedado pagamento de bolsas aos membros e servidores que caracterizem contraprestação de serviços regulares, inclusive nas atividades de apoio administrativo no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

§ 6º É vedado o pagamento de bolsas que configurem remuneração disfarçada pelo desempenho de funções comissionadas ou pela participação em conselhos das fundações de apoio, conforme art. 13, incisos IV e V, do Decreto nº 7.423, de 2010.

### CAPÍTULO IV

#### ACOMPANHAMENTO E CONTROLE

Art. 9º Compete ao órgão colegiado superior do INTO exercer o controle finalístico e de gestão sobre os projetos executados com o apoio da fundação, quando envolverem a aplicação de recursos públicos, nos termos do art. 12 do Decreto nº 7.423, de 2010.

Art. 10. O Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO) auxiliará o órgão colegiado superior do INTO no controle finalístico e de gestão dos projetos, sem prejuízo das instâncias de controle interno e externo.

Parágrafo único. Compete ao Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO) auxiliar o órgão colegiado superior do INTO nas atividades previstas no art. 12 do Decreto nº 7.423, de 2010, e se manifestar previamente sobre as matérias relativas ao referido controle, inclusive acerca das prestações de contas e respectivos relatórios de avaliação.

Art. 11. A fundação de apoio deverá divulgar na íntegra, em sítio mantido na internet, as informações previstas no art. 4º-A da Lei nº 8.958, de 1994, e observará, no que couber, a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Art. 12. O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia deverá centralizar o registro e assegurar ampla publicidade, por meio de boletim interno e de divulgação na internet, das informações previstas no art. 12, § 1º, inciso V, e § 2º, do Decreto nº 7.423, de 2010, bem como observar as disposições contidas na Lei nº 12.527, de 2011.

### CAPÍTULO V

#### PRESTAÇÃO DE CONTAS

Art. 13. O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia deverá incorporar aos instrumentos jurídicos (contratos, convênios, acordos ou outros ajustes) a previsão de prestação de contas por parte das fundações de apoio aos entes financiadores, nos termos do art. 3º-A da Lei nº 8.958, de 1994, e do art. 11 do Decreto nº 7.423, de 2010.

Parágrafo único. É permitido que a prestação de contas observe as regras exigidas pelo financiador do projeto, especialmente se o financiamento for concedido:

I - pela Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP, com recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT, pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq ou por outra agência de fomento;

II - por órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital ou municipal; ou

III - por organismo financeiro internacional, por agência estrangeira de cooperação ou equivalente.

Art. 14. Na ausência de regulamentação específica, a prestação de contas por parte das fundações de apoio observará as disposições desta Portaria.

§ 1º A prestação de contas deverá abranger os aspectos contábil, jurídico, de efetividade e de economicidade de cada projeto.

§ 2º A prestação de contas deverá ser instruída com os documentos indicados no art. 11, § 2º, do Decreto nº 7.423, de 2010.

Art. 15. A prestação de contas observará as seguintes etapas:

I - prestação de contas parcial; e

II - prestação de contas final.

Art. 16. A prestação de contas parcial deverá ser apresentada no final de cada exercício, se a duração do instrumento jurídico exceder dois anos, de modo que nenhuma prestação de contas parcial se referirá a período inferior a doze meses, salvo quando exigida pelas instâncias de controle.

§ 1º Encerrado o exercício, a fundação de apoio terá o prazo de até sessenta dias para apresentar a prestação de contas parcial, abordando:

I - a regularidade das despesas realizadas;

II - o cumprimento dos resultados previstos no plano de trabalho;

III - a relação dos bens adquiridos no âmbito do projeto, quando houver; e

IV - outras informações pertinentes sobre a execução técnica e financeira do projeto.

§ 2º O coordenador elaborará relatório de avaliação da prestação de contas no prazo de até sessenta dias, contados do término do período para apresentação da prestação de contas parcial, com base nas informações fornecidas pela fundação de apoio.

§ 3º A prestação de contas parcial será submetida à manifestação conclusiva do Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO), que apreciará a viabilidade de manutenção do apoio ao projeto.

§ 4º O Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO) poderá devolver a prestação de contas para esclarecimentos, ajustes ou apresentação de documentos complementares, com estipulação de prazo razoável para cumprimento, antes de emitir a manifestação conclusiva.

§ 5º A manifestação conclusiva deverá:

I - apontar as principais ocorrências relacionadas à execução do projeto;

II - indicar medidas destinadas à regularização de eventuais irregularidades; e

III - avaliar, de forma fundamentada, a viabilidade de manutenção do apoio ao projeto.

§ 6º A manifestação final que concluir pela viabilidade da manutenção do apoio ao projeto dispensa apreciação do órgão colegiado superior do INTO.

§ 7º As eventuais ressalvas feitas na manifestação final que concluir pela viabilidade da manutenção do apoio ao projeto serão abordadas na prestação de contas subsequente, com indicação das providências adotadas para saná-las e respectivas justificativas.

§ 8º A manifestação final que concluir pela inviabilidade da manutenção do apoio ao projeto indicará a irregularidade grave, insanável ou reiterada que motivou a decisão e será encaminhada, junto com a prestação de contas, à apreciação do órgão colegiado superior do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

§ 9º Considera-se reiterada a irregularidade apontada em prestação de contas anterior e não sanada ou devidamente justificada.

Art. 17. A prestação de contas final deverá ocorrer no prazo de até sessenta dias após o encerramento do contrato, convênio, acordo ou ajuste firmado entre o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia e a fundação de apoio.

§ 1º O coordenador elaborará relatório de avaliação da prestação de contas no prazo de até sessenta dias, contados do término do período para apresentação da prestação de contas final, com base nas informações fornecidas pela fundação de apoio, abordando:

I - a regularidade das despesas realizadas;

II - o cumprimento dos resultados previstos no plano de trabalho;

III - a relação dos bens adquiridos no âmbito do projeto, quando houver; e

IV - outras informações pertinentes sobre a execução técnica e financeira do projeto.

§ 2º A prestação de contas será submetida à manifestação prévia e não conclusiva do Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO).

§ 3º O Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO) deverá se manifestar previamente, a partir de análise circunstaciada, pela aprovação, com ou sem ressalvas, ou pela rejeição da prestação de contas.

§ 4º Antes de elaborar a manifestação prévia, o Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO) poderá devolver a prestação de contas para que sejam esclarecidos pontos controvertidos, providenciados ajustes indicados ou juntados documentos necessários à análise, estipulando prazo razoável para sua realização.

§ 5º Após a manifestação prévia circunstaciada, o Núcleo de Relacionamento com Fundações de Apoio do INTO (NRFA-INTO) remeterá a prestação para a análise e apreciação do órgão colegiado superior do INTO.

### CAPÍTULO VI

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ PAULO GABBI ARAMBURÚ FILHO

### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

#### PORTEARIA SCTIE/MS Nº 98, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2025

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o nusinersen para o tratamento da Atrofia Muscular Espinal (AME) 5q tipo 3. Ref.: 25000.172686/2024-46.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE SUBSTITUTO 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 os 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 nusinersen para o tratamento da Atrofia Muscular Espinal (AME) 5q tipo 3.

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.

EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### DIRETORIA COLEGIADA

#### RETIFICAÇÃO

No Anexo da Consulta Pública nº 1.371, de 23 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 246, de 26 de dezembro de 2025, seção 1, pág. 131,

Onde se lê:

"Processo nº: 25351.110606/2017-43

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.4 - Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde.

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle"

Leia-se:

"Processo nº: 25351.110606/2017-43

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.4 - Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde.

Área responsável: GGTES

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle"

#### 4ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 5.253, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

