

## Ministério da Saúde

## GABINETE DO MINISTRO

## PORTARIA GM/MS Nº 446, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Exclui dispositivo da Portaria GM/MS nº 284, de 18 de fevereiro de 2021, que restabelece o repasse de recurso financeiro destinado ao incentivo mensal de qualificação da Central de Atendimento Móvel das Urgências (CRU) João Pessoa e das Unidades Móveis destinadas ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) do Município de João Pessoa (PB).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os

incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

## PORTARIA GM/MS Nº 454, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Exclui proposta do Anexo da Portaria GM/MS nº 808, de 14 de abril de 2020, que habilita Município a receber recursos financeiros de capital destinados à execução de obras de ampliação.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º Fica excluída do Anexo da Portaria GM/MS nº 808, de 14 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2020, Seção 1, páginas 89, a proposta do Município descrito no Anexo a esta Portaria.

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

EDUARDO PAZUELLO

EDUARDO PAZUELLO

## ANEXO

UF	MUNICIPIO	ENTIDADE	NO_PROPOSTA	VALOR_PROPOSTA	CODIGO_EMENDA	VALOR_PARLAMENTAR	FUNCIONAL_PROGRAMATICA
CE	BREJO SANTO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE BREJO SANTO	11352025000120003	249.838,00	41380011	249.838,00	10301501985810023

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

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 14, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.132133/2020-27, 0019552314.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação da alfa-amilglicosidase como terapia de reposição enzimática na doença de Pompe de início tardio, apresentada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., nos autos de NUP 25000.132133/2020-27.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 15, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.025623/2021-59, 0019556140.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.025623/2021-59.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 16, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.206736/2018-58, 0019564605.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação da flucitossina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo de NUP 25000.206736/2018-58.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 17, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.025562/2021-20, 0019565163.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.025562/2021-20.

Art. 1º Fica excluído, da Portaria GM/MS nº 284, de 18 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da da União nº 33, de 19 de fevereiro de 2021, seção 1, páginas 152 e 153, o que se segue:

"Considerando a Portaria GM/MS nº 2.183, de 16 de agosto de 2019, que qualifica a Central de Regulação das Urgências (CRU), Unidade de Suporte Básico (USB) e Unidade de Suporte Avançado (USA), destinadas ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192), pertencentes ao Município de Natal (RN) e estabelece recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC) do Estado do Rio Grande do Norte e Município Natal;"

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

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 18, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.056224/2020-59, 0019565390.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do teste diagnóstico, point of care, de Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CRAG-LFA) para rastreio de infecção por Cryptococcus e diagnóstico de meningite criptocócica em pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV), apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo de NUP 25000.056224/2020-59.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO RDC Nº 478, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos

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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS  
Seção I  
Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regulamentação ao inciso XXV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Seção II  
Abrangência

Art. 2º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução será realizado para os dispositivos médicos selecionados pela Anvisa, conforme lista anexa a Instrução Normativa específica, a ser publicada e atualizada conforme os critérios dispostos nesta Resolução.

Seção III  
Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, considerem-se as seguintes definições:

I - dispositivo médico: produto médico, conforme definido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações;

II - atributo técnico: especificação técnica, compreendendo também suas possíveis variações, relativa a um dispositivo médico, selecionada pela Anvisa para balizar o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes;

III - assimetria de informação: falha de mercado que ocorre quando há uma diferença nas informações que as partes envolvidas em uma transação possuem acerca de um produto ou serviço, particularmente quando essa diferença pode ocasionar desequilíbrios no mercado e afetar o resultado da transação; e

IV - monitoramento econômico de dispositivos médicos: acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos.