

Considerando a correspondente avaliação pelo Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência - Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar e Internação Domiciliar - CGHID/DAHU/SAES/MS, por meio do Parecer Técnico nº 918/2022, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido recurso do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção Especializada, no montante anual de R\$ 14.414.462,52 (quatorze milhões, quatrocentos e quatorze mil quatrocentos e sessenta e dois reais e cinquenta e dois centavos), a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade - MAC do Estado de Pernambuco e Município de Recife.

Parágrafo único. O recurso estabelecido no art. 1º considerou a implantação do Hospital Municipal, registrado no CNES, sob o número 0265500.

Art. 2º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, do montante estabelecido no art. 1º, ao Fundo Municipal de Saúde de Recife, IBGE 261160, em parcelas mensais, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

Art. 3º O recurso orçamentário, objeto desta Portaria, correrá por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.5018.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0000.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da 9ª (nona) parcela de 2022.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 300, DE 28 DE JULHO DE 2022

Defere a Concessão do CEBAS do Instituto Maria Schmitt de Desenvolvimento de Ensino, Assistência Social e Saúde do Cidadão, com sede em Sombrio (SC).

A Secretária 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 artigo 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 87/2022-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.062380/2019-15, que conclui pelo atendimento dos requisitos constantes das legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), do Instituto Maria Schmitt de Desenvolvimento de Ensino, Assistência Social e Saúde do Cidadão, CNPJ nº 28.700.530/0001-61, com sede em Sombrio (SC).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 3 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

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

MAÍRA BATISTA BOTELHO

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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 50, DE 26 DE JULHO DE 2022

Ref.: 25000.089490/2022-20, 0028243751.

A SECRETÁRIA 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 estimulação cerebral profunda para o tratamento da distonia primária generalizada e distonia cervical, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.089490/2022-20. 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 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/index.php/consultas-publicas>.

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 51, DE 26 DE JULHO DE 2022

Ref.: 25000.061135/2022-96, 0028290990.

A SECRETÁRIA 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 hemina para o tratamento de mulheres com ataques de porfiria aguda intermitente relacionados com o ciclo menstrual, solicitada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, nos autos do processo de NUP 25000.061135/2022-96. 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 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/index.php/consultas-publicas>.

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 52, DE 26 DE JULHO DE 2022

Ref.: 25000.089382/2022-57, 0028300623.

A SECRETÁRIA 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 ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave, apresentada pela 5ª Vara Federal de Porto Alegre, nos autos do processo de NUP 25000.089382/2022-57. 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 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/index.php/consultas-publicas>.

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DECISÃO DE 18 DE JULHO DE 2022

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 575ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 18 de julho de 2022, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo: 33910.006479/2022-06

Decisão: Aprovado à unanimidade a proposta de celebração de Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta entre a ANS e HOSPITAL DE CARIDADE SÃO VICENTE DE PAULO, no âmbito do processo nº 33910.006479/2022-06, visando ao ajustamento de condutas tipificadas no artigo 35 da RN nº 124, de março de 2006, em apuração no processo administrativo sancionador nº 33910.039711/2020-12.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 71, DE 28 DE JULHO DE 2022

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 172, IV, 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, ad referendum, adotar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, no art. 39 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.926882/2021-19

Assunto: Abertura de processo regulatório para prorrogação da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa-IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

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

Excepcionalidades: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva e representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma

Relatoria: Alex Machado Campos

PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 28 DE JULHO DE 2022

Institui a Comissão Técnica da Emergência Monkeypox para fins de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisas clínicas e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela varíola dos macacos (Monkeypox).

Os Diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203 III, § 3º, aliado ao art. 171, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III, VII e IX do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que em 23 de julho de 2022 a Organização Mundial de Saúde (OMS) determinou que o surto de varíola dos macacos em humanos, que afeta diversos países, constitui Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (PHEIC, na sigla em inglês), em consonância com o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), de 2005;

Considerando a missão da Anvisa e a necessidade da avaliação célere e eficiente da Agência na anuência em pesquisas clínicas, bem como para a concessão de registro ou autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas da varíola dos macacos (Monkeypox), resolvem:

Art. 1º Instituir a Comissão Técnica da Emergência Monkeypox com o objetivo de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para anuência em pesquisa clínica e autorização de produtos de terapia avançada, medicamentos e vacinas para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox no âmbito da Anvisa.

Art. 2º Compete à Comissão de que trata o art. 1º:

I - propor e realizar reuniões com os entes envolvidos para tratar dos assuntos referentes a condução de ensaios clínicos, boas práticas de fabricação, requisitos de qualidade, eficácia e segurança;

II - propor e realizar reuniões com autoridades reguladoras estrangeiras, organismos internacionais, órgãos e entidades públicas, sociedades médicas e pesquisadores;

III - propor à Diretoria Colegiada a adoção de novas medidas regulatórias;

IV - avaliar a documentação apresentada pelos peticionantes para fins de anuência de ensaios clínicos e decisão sobre a autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox;

V - emitir pareceres ou notas técnicas referentes à documentação apresentada pelos peticionantes quando da submissão de dossiê técnico para fins de anuência de ensaios clínicos e da autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox;

VI - coordenar e supervisionar as ações que envolvam a avaliação de ensaios clínicos e autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox; e

VII - estabelecer procedimentos referentes ao processo de avaliação da autorização de produtos para prevenir, tratar ou aliviar sintomas causados pela Monkeypox.

Art. 3º A Comissão Técnica da Emergência Monkeypox será composta por representantes das seguintes áreas técnicas da Anvisa:

