

PORTARIA Nº 877, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

Retifica o prazo estabelecido pela Portaria SAS/MS nº 79, de 22 de janeiro de 2019, que concede renovação de autorização para retirada e transplante de fígado pela Sociedade Hospitalar Angelina Caron/ Hospital Angelina Caron/PR.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 22 do Anexo I ao Decreto nº 9.795, de 17 maio de 2019, e o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e considerando o que consta no processo nº 25000.042256/2021-58, resolve:

Art. 1º Esta Portaria retifica o prazo estabelecido pela Portaria SAS/MS nº 79, de 22 de janeiro de 2019, que concede renovação de autorização para retirada e transplante de fígado pela Sociedade Hospitalar Angelina Caron/ Hospital Angelina Caron/PR.

Art. 2º O termo final da renovação de autorização para retirada e transplante de fígado concedida pelo art. 1º da Portaria SAS/MS nº 79, de 22 de janeiro de 2019, a Sociedade Hospitalar Angelina Caron/ Hospital Angelina Caron/PR, deve ser considerado como 9 de fevereiro de 2021.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

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

PORTARIA SCTIE/MS Nº 56, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado.

Ref.: 25000.163567/2020-79, 0022438133.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos 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, a prostatectomia radical assistida por robô em pacientes com câncer de próstata localizado.

Art. 2º 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: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 2 DE SETEMBRO DE 2021

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 nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 556ª Reunião de Diretoria Colegiada, realizada em 25 de agosto de 2021, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R\$)
33910.009140/2020-91	AGEMED SAÚDE LTDA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	DIOPE	Art. 77 da RN 124/06	158.400,00 (cento e cinquenta e oito mil e quatrocentos reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor - Presidente

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 31 de agosto de 2021, processo nº 25783.027060/2016-14, publicada no DOU nº 166, em 1 de setembro de 2021, Seção 1, página 225, onde se lê: "225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais)" leia-se: "Arquivamento".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 3.341, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA. - 09.011.459/0001-65
Plitidepsina (SAPL01)
86/2021
25351.156509/2021-90 3345013/21-7
10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético
25351.191690/2021-81 3413063/21-2
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
polatuzumabe vedotina
66/2018
25351.565464/2018-45 0074786/21-6
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
EMS S/A - 57.507.378/0003-65

PORTARIA SCTIE/MS Nº 57, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição.

Ref.: 25000.017586/2021-13, 0022438453.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos 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, a suplementação nutricional oral para pacientes clínicos ou cirúrgicos desnutridos ou em risco de desnutrição.

Art. 2º 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: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 58, DE 1º DE SETEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cabozantinibe e nivolumabe para o tratamento de segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático.

Ref.: 25000.081735/2021-90, 0022439755.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos 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 cabozantinibe e nivolumabe para o tratamento de segunda linha para pacientes com carcinoma de células renais metastático.

Art. 2º 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 <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO