

## Ministério da Saúde

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

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 2, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2022

Ref.: 25000.085484/2021-12, 0025310860.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do § 1º 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 atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.085484/2021-12. Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## PORTARIA SCTIE/MS Nº 10, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar o alfaruriotocogue pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.182763/2020-42, 0025307397.

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 Incorporar o alfaruriotocogue pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A, mediante condicionantes, considerados os subsídios adicionais obtidos por meio de procedimento de Consulta Pública e Audiência Pública realizadas pelo Ministério da Saúde.

§1º A presente incorporação está condicionada às diretrizes a serem adotadas por meio de instrumento a ser elaborado pelo Ministério da Saúde, o qual, a juízo da área competente, deverá observar também todos os aspectos referentes à sistemática de assistência a ser adotada no âmbito do SUS, de modo a assegurar a manutenção do arsenal terapêutico ora disponível, que vem garantindo o integral acesso ao tratamento, e de modo a permitir o adequado manejo dos pacientes junto à rede, face à tecnologia ora incorporada, com o devido monitoramento.

§2º A presente incorporação está condicionada ao que estabelece as políticas públicas federais implantadas para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, no caso, mediante investimentos públicos voltados à transferência de tecnologia para planta fabril da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás, o que visa a mitigar quaisquer riscos à disponibilidade de medicamentos para o efetivo tratamento, garantindo a autossuficiência na produção nacional, evitando-se eventuais flutuações de mercado que possam vir a impactar no ininterrupto fornecimento, essencial à vida dos pacientes e ao estabelecimento de garantias fundamentais ao tratamento da hemofilia A no âmbito do SUS, considerando o princípio da supremacia do interesse público.

§3º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de 180 (cento e oitenta) dias.

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 480, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização dos procedimentos "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), detecção de resistência a antibióticos por PCR"; "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), IgM, anticorpos (teste rápido)"; e "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), Pesquisa PCR em tempo real", em cumprimento ao disposto no parágrafo 8º da art. 10 da Lei nº 9656/1998, incluído pela Medida Provisória nº 1067/2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 8º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; e a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017; em reunião realizada em 10 de fevereiro de 2022, adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória e a utilização dos procedimentos "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), detecção de resistência a antibióticos por PCR"; "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), IgM, anticorpos (teste rápido)"; e "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), Pesquisa PCR em tempo real".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido dos itens "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), detecção de resistência a antibióticos por PCR"; "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), IgM, anticorpos (teste rápido)"; e "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), Pesquisa PCR em tempo real", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo, estará disponível para consulta no site institucional da ANS na Internet ([www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de 02 de julho de 2022.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
MYCOBACTERIUM LEPRAE (BACILO DE HANSEN), DETECÇÃO DE RESISTÊNCIA A ANTIBIÓTICOS POR PCR	BIOLOGIA MOLECULAR	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS	E	AMB	HCO	HSO	REF		
MYCOBACTERIUM LEPRAE (BACILO DE HANSEN), IGM, ANTICORPOS (TESTE RÁPIDO)	IMUNOLOGIA	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS	E	AMB	HCO	HSO	REF		
MYCOBACTERIUM LEPRAE (BACILO DE HANSEN), PESQUISA PCR EM TEMPO REAL	BIOLOGIA MOLECULAR	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS	E	AMB	HCO	HSO	REF		