

SECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

PORTARIA SAPS Nº 54, DE 2 DE OUTUBRO DE 2023

Altera o Anexo da Portaria SGTES/MS nº 52, de 10 de abril de 2019, que divulga a lista dos nomes e respectivos Registro Únicos de médicos Intercambista participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 20, do Anexo I, Seção II do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e das atribuições pertinentes ao Projeto Mais Médicos para o Brasil, nos termos do art. 16, § 3º, da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, do art. 1º, § 1º, do Decreto nº 8.126, de 22 de outubro de 2013, e dos arts. 6º e 7º da Portaria nº 2.477/GM/MS, de 22 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Alterar o Anexo da Portaria SGTES/MS nº 52, de 10 de abril de 2019, que divulga a lista dos nomes e respectivos Registros Únicos de médicos intercambistas participantes do Projeto Mais Médicos para o Brasil e passa a vigorar com as alterações constantes no anexo desta Portaria.

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

NÉSIO FERNANDES

ANEXO

PROCESSO RMS	CPF	NOME	RMS	UF	MUNICÍPIO	INÍCIO DE ATIVIDADES
25000.221954/2018-12	XXX.472.633-XX	RAISSA PRISCILLA FRANCO DE CARVALHO BOECHAT	2902319	MA	IMPERATRIZ	10/07/2023

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 588, DE 2 DE OUTUBRO DE 2023

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 dos medicamentos antineoplásicos orais Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe, para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irrecorrível ou metastático com mutação BRAF V600, em primeira linha; e Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia), em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, 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; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, bem como o art. 38, da RN nº 555/2022; 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 do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para os medicamentos antineoplásicos orais Encorafenibe e Lenvatinibe listados na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe, para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irrecorrível ou metastático com mutação BRAF V600, em primeira linha; e do medicamento Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de novembro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021
64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Encorafenibe	Melanoma	Em combinação com binimetinibe, para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irrecorrível ou metastático com mutação BRAF V600, em primeira linha.
Lenvatinibe	Endométrio	Em combinação com pembrolizumabe, para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia).

CONSULTA PÚBLICA ANS Nº 118, DE 2 DE OUTUBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 9ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 02 de outubro de 2023, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberta Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias, do dia 05/10/2023 a 24/10/2023 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas aos relatórios preliminares da COSAÚDE para as UAT nº 96, 103, 105, 108 e 109 e as recomendações preliminares para as UAT nº 96, 103, 105, 108 e 109, acrescidas dos insumos correspondentes.

Art. 2º Os documentos correspondentes estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, www.gov.br/ans, em "Acesso à informação", no item "Participação Social", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>.

Art. 3º As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.206, DE 2 DE OUTUBRO DE 2023

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de setembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Consulta Pública para elaborar Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da Via de desenvolvimento por Comparabilidade e revogar o capítulo V da Resolução de Diretoria Colegiada -RDC 55/2010, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/881397?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGBIO, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.931217/2022-28

Assunto: Proposta de Consulta Pública para elaborar Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da Via de desenvolvimento por Comparabilidade e revogar o capítulo V da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 55/2010
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda
Área responsável: GGBIO
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.207, DE 2 DE OUTUBRO DE 2023

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de setembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública para alteração do art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós registro e cancelamento de registro de produtos biológicos, a fim de otimizar o processo de protocolos das modificações e da sua análise pela Anvisa, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/138531?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

