

PORTARIA Nº 698, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

Prorroga a vigência da Portaria SAES/MS nº 44, de 18 de janeiro de 2021, que defere o CEBAS da Fundação Hospitalar de Três Barras, com sede em Três Barras (SC).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições.

Considerando o disposto no § 1º do art. 40 da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera as Leis nos 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivos das Leis nos 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e 12.249, de 11 de junho de 2010;

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 a Nota Técnica nº 533/2023-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.166592/2020-12, resolve:

Art. 1º Fica prorrogada a vigência do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), da Fundação Hospitalar de Três Barras, CNPJ nº 83.627.596/0001-81, com sede em Três Barras (SC), deferido por meio da Portaria SAES/MS nº 44, de 18 de janeiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20 de janeiro de 2021, seção 1, página 66, em observância ao disposto no artigo 40, §1º, da Lei complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021.

Parágrafo único. A Renovação terá validade pelo período de 29 de dezembro de 2020 a 31 de dezembro de 2024.

Art. 2º Fica a Entidade notificada para apresentar requerimento de renovação no decorrer dos 360 (trezentos e sessenta) dias que antecedem a data final de validade da certificação, nos termos do disposto no artigo 37, § 1º, da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

PORTARIA Nº 699, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

Indefere a Concessão do CEBAS da Casa do Caminho Ave Cristo (C.C.A.C.), com sede em Birigui (SP).

O Secretário 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 art. 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 255/2023 - CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 71000.041050/2023-90, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela execução de ações exclusivamente de promoção da saúde voltadas para pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de drogas, desde que comprovem a aplicação de, no mínimo, 20% (vinte por cento) de sua receita bruta em ações de gratuidade, em conformidade com a legislação pertinente, da Casa do Caminho Ave Cristo (C.C.A.C.), CNPJ nº 59.757.260/0001-59, com sede em Birigui (SP).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme legislação pertinente.

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

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

DEPARTAMENTO DE GESTÃO HOSPITALAR NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

HOSPITAL FEDERAL DOS SERVIDORES DO ESTADO

PORTARIA/HFSE/MS/Nº 583, DE 29 DE AGOSTO DE 2023

O Diretor Substituto do Hospital Federal dos Servidores do Estado, nomeado na forma da Portaria SAA nº 1090 de 22/08/2023, publicada no DOU/Nº 163, de 25/08/2023, no uso das atribuições subdelegadas pela Portaria CGRH/SAA/SE/MS/Nº 1041/2009, publicada no DOU/Nº 209 de 03 de novembro de 2009, resolve:

Aplicar a empresa MED CHOICE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, CNPJ: 05.859.032/0001-60, Objeto do Processo 33433.046487/2023-31, a sanção de ADVERTÊNCIA e MULTA de 02% (Dois Por cento) sobre o valor total estimado dos do(s) item(s) 05 do edital, conforme previsto no art. 7º da Lei 10.520/2002 e no art. 22 e subitens 22.1.4, 22.1.6, 22.4.2, e 22.4.4 do edital, pelo fato de não ter encaminhado, dentro do prazo de validade de sua proposta, não enviou proposta de preços, documentações de habilitação e amostras solicitadas regularmente via chat do sistema do pregão em 05/10/2022 para o(s) item(s) 05, solicitadas no Pregão nº 22/2022. (Processo nº 33433.046487/2023-31).

RODRIGO TEIXEIRA AMÂNCIO DA SILVA

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE

DESPACHO DE 30 DE AGOSTO DE 2023

Ref.: Processo n.º 25000.219194/2008-10

Interessado: FARMACIA N. S. ROSARIO - OTAVIO J. CAMPOS EIRELI

Assunto: Descredenciamento do Programa Farmácia Popular do Brasil.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 do Anexo I ao Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e diante do disposto no artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa FARMACIA N. S. ROSARIO - OTAVIO J. CAMPOS EIRELI, inscrita no CNPJ sob o nº 01.906.336/0001-80, localizada no Município de MEDIANEIRA - PR, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 586, DE 30 DE AGOSTO 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 do medicamento imunobiológico Lanadelumabe, para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário (AEH), a partir de 12 anos de idade, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 7º 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 IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Lanadelumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Lanadelumabe para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário (AEH), a partir de 12 anos de idade, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de outubro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021
65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.16 ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO (AEH)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Lanadelumabe para a prevenção de rotina (profilaxia de longo prazo) de crises recorrentes de angioedema hereditário (AEH) tipo I ou II, em pacientes com 12 anos de idade ou mais, após falha ou contra-indicação ao uso de andrógenos atenuados.

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.838, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

Dispõe sobre a instauração do regime de direção fiscal na operadora Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, em reunião extraordinária de 30 de agosto de 2023, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.003287/2018-53, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime de direção fiscal na operadora Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico, Registro ANS nº 34.208-4 e CNPJ nº 03.533.726/0001-88.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

CONSULTA PÚBLICA Nº 117, DE 31 DE AGOSTO 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 7ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 30 de agosto 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 04/09/2023 a 23/09/2023 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas aos relatórios preliminares da COSAÚDE para as UAT nº 95 e 101 e as recomendações preliminares para as UAT nº 95 e 101, 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

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução nº 2.711 de 24 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 140, de 25 de julho de 2023, Seção 1, pag. 142, referente à Medida Preventiva nº 2 do Anexo.

Onde lê-se:

"LOTE: 23040399"

Leia-se:

"LOTE: 230404399"

Onde lê-se:

"Motivação: Comprovação da manipulação irregular do produto biológico Zaltrap (afibercepte) solução para infusão unitarizado no produto manipulado afibercepte solução para aplicação intravítrea em desacordo com o item 3.1 do Anexo VI da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67/2007, a letra a do item 3.12 do Anexo VI da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67/2007, o item 5.12 do Anexo da Resolução

