

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 40, DE 1º DE JUNHO DE 2022

Ref.: 25000.183372/2021-26, 0027211939.

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 do trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo inicial para pacientes (estádio III) com doença residual pós tratamento neoadjuvante, apresentada pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., nos autos do processo de NUP 25000.183372/2021-26. 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

PORTARIA SCTIE/MS Nº 47, DE 1º DE JUNHO DE 2022

Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave.

Ref.: 25000.027776/2022-11, 0027074984.

A SECRETÁRIA 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 Ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º 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. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 49, DE 1º DE JUNHO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a sildenafil e bosentana em uso associado para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar, conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.008255/2022-65, 0027125592.

A SECRETÁRIA 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, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a sildenafil e bosentana em uso associado para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar, conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 51, DE 1º DE JUNHO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o blinatumomabe para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.134993/2021-86, 0027137521.

A SECRETÁRIA 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, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o blinatumomabe para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RETIFICAÇÃO

Na RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 532 DE 02 DE MAIO DE 2022, publicada no DOU nº 83, em 4 de maio de 2022, Seção 1, página 538 a 539:

No Art. 19, Onde se lê: "

III - é de responsabilidade das operadoras a certificação de que os seus Auditores Independentes atendem aos critérios de independência e competência estabelecidos pelos Conselhos Regionais de Contabilidade - CRC, pelo Conselho Federal de Contabilidade CFC e pela Comissão de Valores Mobiliários - CVM, incluindo a prática do rodízio de Auditores, no mínimo, a cada 5 (cinco) anos, exigindo-se um intervalo mínimo de três anos para a sua recontração.

IV - as operadoras devem obter dos seus Auditores Independentes, pelo menos uma vez ao ano, a comprovação documental atestando o integral atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação para realização dos trabalhos de Auditoria Independente, mantendo esse documento à disposição para eventual solicitação de envio por esta Agência por até 5 (cinco) anos.

V - a ANS, ao verificar quaisquer falhas e/ou irregularidades no trabalho executado pelos auditores independentes, incluindo as referentes às exigências de independência profissional, comunicará o fato ao Conselho Federal de Contabilidade por meio de ofício para possibilitar a apuração de responsabilidades e, se for o caso, a instauração do competente inquérito administrativo.

VI - caso seja identificada comissão ou omissão de informação no trabalho executado pelos auditores independentes que vier a dar causa à instauração de Direção Fiscal e/ou Liquidação Extrajudicial nos últimos 12 (doze) meses à data de instauração o regime especial, os responsáveis estarão sujeitos ao previsto no inciso I, do § 3º, do art. 24-A, da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998."

Leia-se: "

III - é de responsabilidade das operadoras a certificação de que os seus Auditores Independentes atendem aos critérios de independência e competência estabelecidos pelos Conselhos Regionais de Contabilidade - CRC, pelo Conselho Federal de Contabilidade CFC e pela Comissão de Valores Mobiliários - CVM.

IV - As operadoras devem obter dos seus Auditores Independentes, no ato da contratação e anualmente, no caso de manutenção, a comprovação documental atestando o integral atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação para realização dos trabalhos de Auditoria Independente, mantendo esse documento à disposição para eventual solicitação de envio por esta Agência por até 5 (cinco) anos.

V - O responsável técnico pela auditoria contábil independente deverá possuir registro no Cadastro Nacional de Auditores Independentes - CNAI com aprovação em exame de qualificação técnica geral (QTG - Qualificação Técnica Geral), administrado pelo Conselho Federal de Contabilidade - CFC.

VI - Os auditores independentes deverão manter uma política de educação continuada para si próprio, no caso de pessoa física, e de todo o seu quadro societário e funcional, se pessoa jurídica, conforme o caso, segundo as diretrizes aprovadas pelo Conselho Federal de Contabilidade - CFC, com vistas a garantir a qualidade e o pleno atendimento das normas que regem o exercício da atividade de auditoria de demonstrações contábeis. As operadoras devem obter dos seus auditores independentes, pelo menos uma vez ao ano, sua política de educação continuada com objetivo de comprovar o atendimento as diretrizes do Conselho Federal de Contabilidade - CFC.

VII - A prática do rodízio de Auditores Independente deve ocorrer, no mínimo, a cada 5 (cinco) exercícios sociais, mediante substituição do responsável técnico, diretor, gerente, supervisor e qualquer outro integrante, com função de gerência, da equipe responsável pelos trabalhos de auditoria contábil independente.

VIII - Para fins de contagem do prazo previsto no caput, são considerados relatórios de auditoria relativos a exercícios sociais completos aqueles referentes às demonstrações contábeis da data-base de 31 de dezembro.

IX - O retorno à equipe para participar dos trabalhos de auditoria do responsável técnico, diretor, gerente, supervisor ou qualquer outro integrante, com função de gerência, apenas poderá ocorrer após decorridos três anos, contados a partir da data de sua substituição.

X - Não ocorrendo o rodízio da auditoria independente, as demonstrações financeiras auditadas pela equipe que deveria ter sido substituída conforme item § 7 serão consideradas, para todos os fins, como não auditadas, ensejando o enquadramento da operadora no inciso III do Art. 11, por apresentar desconformidade considerada relevante que compromete a avaliação da situação econômico-financeira.

XI - A ANS, ao verificar falhas e/ou irregularidades no trabalho executado pelos auditores independentes, incluindo as referentes às exigências de independência profissional, comunicará o fato ao Conselho Federal de Contabilidade por meio de ofício para possibilitar a apuração de responsabilidades e, se for o caso, a instauração do processo administrativo de fiscalização.

XII - Caso seja identificada comissão ou omissão de informação no trabalho executado pelos auditores independentes que vier a dar causa à instauração de Direção Fiscal e/ou Liquidação Extrajudicial nos últimos 12 (doze) meses à data de instauração o regime especial, os responsáveis estarão sujeitos ao previsto no inciso I, do § 3º, do art. 24-A, da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998."

DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 23 de fevereiro de 2022, processo nº 33910.034606/2018-72, publicada no DOU nº 52, em 17 de março de 2022, Seção 1, página 79, onde se lê: "Nota Técnica nº 0000/2021/GEIRS/DIDES/ANS" leia-se: "Nota Técnica nº 890/2022/GEIRS/DIDES/ANS".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.790, DE 1º DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd.
Endereço: 201, Nº. 10, Siwei Road, Dongli District, Tianjin - China
Solicitante: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda CNPJ: 13.532.259/00012-5
Autorização de Funcionamento: 8085984 Expediente: 1363120/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Fosun Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd.
Endereço: 830 Cheng Yin Road, Baoshan District, Shanghai, 200444 - China
Solicitante: NL Comercio Exterior Ltda CNPJ: 52541273/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1023073 Expediente: 1082281/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.791, DE 1º DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

