

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE**PORTARIA SCTIE/MS Nº 108, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022**

Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da estimulação cerebral profunda para o tratamento de distonias, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.089490/2022-20, 0029275809.

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, da estimulação cerebral profunda para o tratamento de distonias, 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 Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 116, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.089382/2022-57, 0029431058.

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 ciclosporina oral para o tratamento da dermatite atópica moderada a grave, 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 essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**PORTARIA SVS/MS Nº 33, DE 5 DE OUTUBRO DE 2022**

Institui a Câmara Técnica Assessora para a Vigilância de Anomalias Congênitas.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 17 e 24 do Anexo I ao Decreto nº 11.098, de 2022, e considerando o que consta no Processo nº 25000.065526/2022-80, resolve:

Art. 1º - Fica instituída a Câmara Técnica Assessora para a Vigilância de Anomalias Congênitas - CTA-VAC, de caráter consultivo, com a finalidade de contribuir para a construção, implantação e aprimoramento de um modelo nacional de vigilância de anomalias congênitas, no âmbito da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde.

Art. 2º Compete à CTA-VAC:

I - contribuir com a proposição, discussão, revisão e implementação de iniciativas, metas, materiais e decisões técnicas que tangenciam a operacionalização da vigilância de anomalias congênitas nas esferas de gestão do Sistema Único de Saúde;

II - apoiar a elaboração e revisão de materiais técnico-científico sobre anomalias congênitas;

III - contribuir na elaboração e promoção de iniciativas e materiais produzidos com o objetivo de capacitar profissionais de saúde e gestores envolvidos no diagnóstico, cuidado, vigilância e prevenção das anomalias congênitas;

IV - participar da elaboração e promoção de medidas estratégicas com o objetivo de fortalecer o registro das anomalias congênitas nos sistemas de informação oficiais;

V - colaborar com a avaliação periódica da situação epidemiológica das anomalias congênitas no país e suas divisões territoriais, em contexto com dados globais; PRELIMINAR

VI - fortalecer o trabalho internacional no que se refere ao compartilhamento de dados epidemiológicos, experiências, materiais técnicos e atualização bibliográfica em contexto com demais programas e redes de colaboração para a vigilância de anomalias congênitas;

VII - contribuir na elaboração de estratégias de monitoramento de fatores de risco e desfechos em saúde relacionados às anomalias congênitas a partir de dados dos sistemas de informação oficiais, na perspectiva da vigilância tripla; e

VIII - elaborar o regimento interno.

Art. 3º A CTA-VAC é composta pelo:

I - Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde;

II - Diretor do Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis, que a coordenará; e

III - Coordenador-Geral de Informações e Análises Epidemiológicas;

§ 1º Os membros da CTA-VAC de que tratam os incisos I a III serão os titulares dos órgãos e os suplentes, os seus respectivos substitutos legais.

§ 2º O Coordenador da CTA-VAC poderá convidar, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e de órgãos e entidades governamentais e não governamentais, que estejam envolvidos técnica e cientificamente com a temática, além de especialistas de notório conhecimento em assuntos relacionados às anomalias congênitas, observando o disposto na Portaria GM/MS nº 87, de 19 de janeiro de 2021.

Art. 4º A CTA-VAC se reunirá, em caráter ordinário, a cada 06 (seis) meses e, em caráter extraordinário, mediante convocação do seu Coordenador.

§ 1º O quórum de reunião e de aprovação da CTA-VAC é de maioria simples.

§ 2º As reuniões da CTA-VAC serão gravadas e formalizadas em ata, na forma do Anexo.

§ 3º Os membros do Conselho da CTA-VAC que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência, nos termos do disposto no Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020, e os membros que se encontram em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência.

Art. 5º A Secretaria-Executiva da CTA-VAC será exercida pelo Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis.

Art. 6º A participação na CTA-VAC é considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

ANEXO

MODELO DE ATA DE REUNIÃO

1. Introdução

(Breve descrição do histórico do assunto que será objeto de debate na reunião da Câmara Técnica Assessora).

Assessora - suficientes para justificar a realização da reunião.

2. Temas a serem discutidos

(Breve indicação dos propósitos que serão objeto de discussão no âmbito da Câmara Técnica Assessora).

Recomenda-se a criação de um regime de prioridades para as discussões, de forma a melhor organizar os trabalhos pretendidos.

3. Metas e objetivos

(Apontar as metas e os objetivos que se pretende alcançar com a instalação da câmara técnica).

Obs: As metas são pontos amplos e abrangentes, que devem focar no projeto como um todo. Os objetivos, por sua vez, referem-se a pontos mais tangíveis e, preferencialmente, classificados em de curto, médio ou longo prazo.

4. Composição

(Indicar os participantes que farão parte da composição da câmara técnica, apontando o segmento por eles representado, bem como as associações ou entidades que representam. Embora não seja obrigatório, é recomendável incluir ainda as formas de contato com estes membros, como seu endereço de correio eletrônico e números de telefone).

5. Metodologia dos trabalhos

(Especificar detalhes sobre o funcionamento pretendido para os trabalhos da câmara técnica).

Neste tópico, devem ser explicitados, obrigatoriamente, os seguintes pontos:

G Data da Reunião.

G Horário e Pauta.

G Prazos para entrega de trabalhos/relatórios, se necessário.

6. Cronograma de atividades.

O cronograma deve incluir, obrigatoriamente, a indicação da data de início e de término dos trabalhos.

DATA: XX/XX/XXXX.

ATIVIDADE:

OBJETIVO:

- Data máxima para conclusão dos trabalhos: XX/XX/XXXX.

- Conclusão dos trabalhos, entrega do objeto e apresentação do relatório final.

7. Considerações finais

Espaço destinado a outras considerações, não constantes nos demais itens do termo de referência, mas cujo comunicado se faça importante.

CIDADE, DIA de MÊS de ANO.

(Assinatura do Diretor)

APROVADO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**DIRETORIA COLEGIADA****ARESTO Nº 1.529, DE 6 DE OUTUBRO DE 2022**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 18/2022, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.359337/2007-56

Expedientes: 4588615/21-1, 4762283/22-3, 0971043/22-1

Área: CRES1/GGREG

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 980/2022, de 29 de setembro de

2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 382/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.074839/2006-29

Expediente: 0579030/22-9

Área: CRES1/GGREG

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 981/2022, de 29 de setembro de

2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 383/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.004049/88-31

Expediente: 3656841/20-9

Área: CRES1/GGREG

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 982/2022, de 29 de setembro de

2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Processo: 25351.525184/2010-67

Expediente: 3434560/21-1

Área: CRES2/GGREG

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 983/2022, de 29 de setembro de

2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - Voto nº 385/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Processo: 25351.816484/2018-90

Expediente: 7770139/21-0

Área: CRES3/GGREG

