

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

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 144, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022**

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a empagliflozina no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr) e classe funcional NYHA II.

Ref.: 25000.033282/2022-76, 0030066844.

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a empagliflozina no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr) e classe funcional NYHA II.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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 146, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022**

Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos.

Ref.: 25000.137686/2021-57, 0030084240.

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 dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos.

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

**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

**PORTARIA SVS Nº 38, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022**

Define as competências dos órgãos subordinados à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS para gestão do 147º Termo de Cooperação Técnica firmado junto à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e de seus Termos de Ajustes.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 24 c/c art. 17, do Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022, resolve:

Art. 1º Definir as competências dos órgãos subordinados à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS para gestão do 147º Termo de Cooperação Técnica firmado junto à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e de seus Termos de Ajustes.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Portaria, consideram-se:

I - órgãos subordinados à SVS/MS: são aqueles que constam no art. 2º, inciso II, alínea "d", do Anexo I ao Decreto nº 11.098, de 20 de junho de 2022;

II - responsável pelo Termo de Ajuste: dirigente máximo do órgão subordinado à SVS/MS cuja proposta de Termo de Ajuste ao 107º Termo de Cooperação tenha sido aprovada e celebrada;

III - coordenador: coordenador de projeto a que se referem os art. 90 e 91 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017.

Art. 3º Compete aos responsáveis pelo Termo de Ajuste:

I - planejar, coordenar, analisar e acompanhar a execução física, orçamentária e financeira do termo de Ajuste de que é responsável;

II - coordenar a elaboração e execução dos planos de trabalho do seu Termo de Ajuste;

III - elaborar os relatórios de progresso com as informações técnicas, administrativas e financeiras do(s) seu(s) Termo(s) de Ajuste e submetê-los ao coordenador do projeto;

IV - submeter ao coordenador de projeto propostas de ajustes na programação física, orçamentária e financeira do(s) seu(s) Termo(s) de Ajuste;

V - subsidiar o Coordenador do projeto com informações sobre a execução física, orçamentária e financeira do projeto; e

VI - atestar ao coordenador de projeto, por meio de notas técnicas específicas, a execução física, orçamentária e financeira das atividades relativas ao Termo de Ajuste de que é responsável.

Parágrafo único. No caso de Termos de Ajuste não concluídos quando da divisão, fusão ou extinção de órgãos subordinados à SVS/MS caberá ao diretor de projeto a delegação das competências a que se refere o caput a outros órgãos subordinados a essa Secretaria.

Art. 4º A coordenação do projeto do 147º Termo de Cooperação Técnica será exercida da seguinte forma:

I - titular: Diretor(a) do Departamento de Emergência em Saúde Pública - DEMSP/SVS/MS; e

II - suplente: Gerente de Projeto do DEMSP/SVS/MS.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
DIRETORIA COLEGIADA**

**CONSULTA PÚBLICA Nº 105, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2022**

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 580ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada realizada em 31 de outubro de 2022, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberta Consulta Pública com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, do dia 14/11/2022 a 28/12/2022, para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta que altera a Resolução Normativa - RN nº 483, de 29 de março de 2022 e a Instrução Normativa nº 1/ANS, de 30 de março de 2022 para extinção da fase procedimental denominada classificação residual no âmbito da Notificação de Intermediação Preliminar - NIP.

Art. 2º As propostas de atos normativos, bem como todos os documentos que as subsidiam estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, [www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans), em "Acesso à informação", no item "Participação da Sociedade", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-ainformacao/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**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.705, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2022**

O Gerente-Geral substituto 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: RIVOLI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - CNPJ: 60394509000198

Produto - (Lote): CHAMPIGNON INTEIRO MARCA RIVOLI (08DEZ22);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 4917172/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultado do laudo de análise definitivo nº 1020.1P.0/2022 emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz; que apresenta resultados insatisfatórios quanto ao ensaio de determinação do teor de dióxido de enxofre que se encontra acima do permitido para o lote 08DEZ22 do produto Champignon Inteiro, marca Rivoli, data de fabricação 08/12/2021, data de validade 08/12/2022, distribuído pela empresa Rivoli Indústria e Comércio Ltda., CNPJ: 60.394.509/0001-98 e considerando que a rotulagem do produto não apresenta na lista de ingredientes o aditivo alimentar à base de dióxido de enxofre presente no produto. Foram infringidos o disposto nos arts. 12, 13 e 14 da Resolução - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; Portaria nº 540, de 27 de outubro 1997; inciso XIV do art 2º da Resolução - RDC nº 8, de 6 de março de 2013 e art. 24, inciso III do art.28, inciso III e IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: JOPANAS INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. - CNPJ: 33735181000153

Produto - (Lote): COXINHA DE FRANGO MINI 25G (743); COXINHA DE FRANGO MINI 20G (743);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 4918217/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa JOPANAS INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. motivado pelo produto ter apresentado alterações sensoriais incomuns, levando à suspeita de contaminação microbiológica no lote 743, dos produtos: (i) Coxinha de Frango mini 25g, em embalagens de 2kg cru e 450g fritos; (ii) Coxinha de Frango mini 20g, em embalagens de 2kg cru; fabricado em 27/09/2022, data de validade 27/01/2023, infringindo: item 4.4 do anexo II da Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 e inciso IV do art. 48 o Decreto-Lei 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.712, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022**

O Gerente-Geral substituto 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: BRAZON COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 14.676.229/0001-55

Produto - (Lote): CREME DE TRATAMENTO ESCOVA DE BIOTINA NATURAL THERAPY 1 LITRO - NATUREZA COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4909850/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando notificação de produto cosmético de Grau 2 sujeito a registro, infringindo Art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e tendo em vista o disposto nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

