

PORTARIA SCTIE/MS Nº 163, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir para o retratamento de pacientes com hepatite C crônica, sem cirrose ou com cirrose compensada (Child-Pugh A), infectados por vírus com genótipos 1 a 6, previamente tratados com antivirais de ação direta (DAAs), com inibidor de NS5A, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.054522/2022-76, 0030574767.

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 sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir para o retratamento de pacientes com hepatite C crônica, sem cirrose ou com cirrose compensada (Child-Pugh A), infectados por vírus com genótipos 1 a 6, previamente tratados com antivirais de ação direta (DAAs), com inibidor de NS5A, 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

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

CONSULTA PÚBLICA Nº 106, DE 30 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 581ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada realizada em 30 de novembro 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 20 (vinte) dias, do dia 02 de dezembro de 2022 a 21 de dezembro de 2022, para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

Art. 2º A proposta de Resolução Normativa bem como todos os documentos que a subsidiarão estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, 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-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

DECISÃO DE 30 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 581ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 30 de novembro de 2022, votou pelo deferimento do pedido de parcelamento de débito - Ressarcimento ao SUS, nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito (R\$)
33910.035672/2022-46	Caixa de Assistência dos Servidores do Estado do Mato Grosso do Sul	413534	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29793625	941.765,67 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 15.696,09)
33910.033659/2022-52	Unimed de Fortaleza Sociedade Cooperativa Médica Ltda	317144	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29936841	669.524,30 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.158,74)
33910.032410/2022-20	Alvorecer - Associação de Socorros Mútuos	344800	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29882758	587.952,04 (indeferimento)
33910.036600/2022-16	Instituto Curitiba de Saúde	419010	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 30177323	781.322,57 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 13.022,04)
33910.033172/2022-70	Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro Ltda	309222	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29857186	3.042.514,62 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 50.708,58)
33910.036721/2022-68	Humana Paraná S.A.	348180	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 30201529	697.071,84 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.617,86)
33910.038117/2022-76	Unimed Franca - Sociedade Cooperativa de Serviços Médicos e Hospitalares	354783	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29791472	535.038,37 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.917,31)
33910.038077/2022-62	Associação de Beneficência e Filantropia São Cristóvão	314218	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 30096719	513.771,60 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 8.562,86)
33910.038319/2022-18	Humana Assistência Médica Ltda	357511	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29905701	893.587,61 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 14.893,13)
33910.038182/2022-00	Caixa de Assistência dos Servidores do Estado de Mato Grosso do Sul	413534	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 29912696	1.598.611,27 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 26.643,52)
33910.038495/2022-50	Memorial Saúde Ltda.	373010	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 30325982	696.511,58 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.609,19)

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor - Presidente

DECISÃO DE 30 DE NOVEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 581ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 30 de novembro de 2022, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Decisão
33902.000625/2022-81	Unimed Porto Alegre - Cooperativa Médica Ltda.	DIFIS	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO
Diretor - Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 763, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022 (*)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017.

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, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de novembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10....."

I - solicitação de reunião de pré-submissão, caso o interessado entenda necessária, para apresentação de DDCM, dossiê específico de ensaio clínico ou modificação substancial por inclusão de protocolo;

II - realização de reunião de pré-submissão, caso o interessado entenda necessária, para apresentação de DDCM, dossiê específico de ensaio clínico ou modificação substancial por inclusão de protocolo, em até sessenta dias após a solicitação pelo interessado;

....."(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir de 1º de dezembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

(*) (N. da CODOU) Republicada por ter saído no DOU de 1º/12/2022, Seção 1, página 120, com incorreção.

2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.982, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA 31731807000128
VUTRISIRANA SÓDICA
AMVUTTRA 25351.409350/2021-11 12/2032
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 3829621/21-7
1.9361.0004.001-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ SC SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML