

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE**CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 92, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022**

Ref.: 25000.092442/2022-19, 0030666777.

A SECRETARIA 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 da alfacalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade, apresentada pela Takeda Pharma Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.092442/2022-19. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 168, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

Ref.: 25000.028257/2022-71, 0030658064.

A SECRETARIA 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 crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

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 169, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os aminoácidos + análogos associados à dieta muito restritiva em proteínas para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico.

Ref.: 25000.069634/2022-21, 0030663734.

A SECRETARIA 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, os aminoácidos + análogos associados à dieta muito restritiva em proteínas para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico.

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

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**PORTARIA SVS Nº 42, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022**

Habilita o Centro de Referência Municipal em Saúde do Trabalhador - Cerest Municipal de Macapá, no município de Macapá, Estado do Amapá, sob Gestão municipal.

O Secretário de Vigilância em Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem os art. 17 do Decreto nº. 11.098, de 20 de Junho de 2022 resolve:

Art. 1º. Fica habilitado o Centro de Referência Municipal em Saúde do Trabalhador - Cerest Municipal de Macapá, sob Gestão Municipal, no município de Macapá/AP, descrito no anexo a esta Portaria, para realizar os procedimentos previstos no art. 14 da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017.

Art. 2º. Os recursos orçamentários, objetos desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os seguintes Programas de Trabalho: funcional programática 10.305.5023-20YJ.0001 - Plano Orçamentário (PO) 000f - PTRES 173188, relativo ao Incentivo de Habilitação no valor de R\$ 50.000,00, em parcela única e liberados ao Fundo Municipal de Saúde de Macapá/AP/Bloco de Manutenção das Ações e Serviços de Saúde - Grupo Vigilância em Saúde - Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para a Vigilância em Saúde - Despesas Diversas e Programa de Trabalho 10.302.5018.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade - Plano Orçamentário 0000, relativos aos repasses mensais, no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) mensais, que serão incorporados por Portaria específica de Secretaria de Atenção Especializada - SAES/MS, após o funcionamento da Unidade.

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

ANEXO

| UF | IBGE | MUNICÍPIO | GESTÃO | DESCRIÇÃO | CÓDIGO DA HABILITAÇÃO | Incentivo (Parcela única) R\$ 1,00 | Repasso anual (R\$ 1,00) | TOTAL (R\$) |
|----|---------|-----------|-----------|-----------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|-------------|
| AP | 1600303 | MACAPÁ | MUNICIPAL | CEREST | 82.39 - CEREST MUNICIPAL | 50.000,00 | 360.000,00 | 410.000,00 |

PORTARIA SVS/MS Nº 43, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022

Prorroga, por mais 120 (cento e vinte) dias, o prazo fixado no art. 37º, inciso II da Portaria SVS/MS Nº 116 de 11 de fevereiro de 2019, relativo ao ano de 2021.

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

Art. 1º Fica prorrogado, por mais 120 (cento e vinte) dias, o prazo fixado no art. 37º, inciso II da Portaria SVS/MS Nº 116 de 11 de fevereiro de 2009, relativo ao ano de 2021.

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

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 170, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o letermovir para profilaxia de infecção e doença causadas pelo citomegalovírus (CMV) em adultos soropositivos para CMV (R+) receptores de transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) alogênico.

Ref.: 25000.049057/2022-51, 0030665424.

A SECRETARIA 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, o letermovir para profilaxia de infecção e doença causadas pelo citomegalovírus (CMV) em adultos soropositivos para CMV (R+) receptores de transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) alogênico.

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 171, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do Teste de Liberação de Interferon-gama (IGRA) para detecção de infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas ou receptores de transplante de órgãos sólidos.

Ref.: 25000.016684/2021-25, 0030665290.

A SECRETARIA 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 Teste de Liberação de Interferon-gama (IGRA) para detecção de infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas ou receptores de transplante de órgãos sólidos.

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

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS****ARESTO Nº 1.538, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2022**

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 34 realizada no dia 7 de dezembro de 2022, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 56, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
GERENTE-GERAL