

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 68, DE 15 DE OUTUBRO DE 2022

Ref.: 25000.028657/2022-86, 0029790528.

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 romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade, apresentada pela Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.028657/2022-86. 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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RETIFICAÇÃO

Na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.207, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 188, de 3 de outubro de 2022, seção 1, pág. 96.

Onde se lê:

"[Empresa: Novartis Biociências S.A
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25351.030622/2020-65
Expediente: 4184398/22-3
Alteração Moderada de Qualidade
Nome do produto registrado: Zolgensma
Princípio ativo: onasemnogeno abeparvoveque]"

Leia-se:

"[Empresa: Novartis Biociências S.A
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25351.030622/2020-65
Vencimento: 08/2025
Expediente: 4184398/22-3
Assunto: 11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada
Nome do produto registrado: Zolgensma
Princípio ativo: onasemnogeno abeparvoveque

Apresentação	Número de registro	Forma farmacêutica	Validade
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 8 FA PLAS TRANS X 8,3	1006811740239	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 M + 9 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740247	Suspensão injetável	12 meses
2,0X10E13 GV/ML SUS INJ CT 10 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740255	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 02 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 9 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740263	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 01 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740271	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 11 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740281	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 10 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740298	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740301	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 12 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740311	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 11 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740328	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 MM + 12 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740336	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 13 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740344	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 2 FA PLAS TRANS X 5,5 ML +12 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740352	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 5,5 ML + 13 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740379	Suspensão Injetável	12 meses
2,0 X 10E13 GV/ML SUS INJ CT 14 FA PLAS TRANS X 8,3 ML	1006811740387	Suspensão Injetável	12 meses

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 17 de outubro de 2022, seção 1, pág. 182,

Onde se lê:

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

Leia-se:

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

4ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 21, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022

A Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 137, aliado ao art. 203, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

Autuada: WNF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP
CNPJ: 03.867.312/0001-95
Processo: 25351.343022/2021-45
Expediente: 5471509211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: PIER MAUÁ S/A
CNPJ: 02.434.768/0001-07
Processo: 25752.350347/2019-47
Expediente: 0535190191
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA.
CNPJ: 03.007.331/0001-41
Processo: 25351.464671/2021-89
Expediente: 1833802210
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA de R\$ 300.000,00 (TREZENTOS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR

ME Autuada: K.J. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS ELETRÔNICOS LTDA.

CNPJ: 10.958.812/0001-06
Processo: 25351.998891/2021-10
Expediente: 0434394218
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

ME Autuada: AUTENTICA MEDICAL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

CNPJ: 18.192.496/0001-08
Processo: 25351.070692/2021-37
Expediente: 0653187213
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: LABORATÓRIO B BRAUN S/A
CNPJ: 21.673.254/0001-02
Processo: 25351.546406/2020-37
Expediente: 1897391204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

Autuada: BARD BRASILO IND E COM DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ: 10.818.693/0002-69
Processo: 25351.546981/2020-30
Expediente: 1899653201
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

Autuada: FARMACOTÉCNICA INSTITUTO DE MANIPULAÇÕES FARMACÊUTICAS

CNPJ: 00.486.423/0001-63
Processo: 25351.426988/2020-36
Expediente: 1528200207
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 450.000,00 (QUATROCENTOS E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: NUTRENDS EIRELI-ME
CNPJ: 06.997.850/0001-92
Processo: 25351.536036/2020-20
Expediente: 1863986201
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

LTDA

