

PORTARIA Nº 963, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS da Casa de Maria Centro de Apoio a Dependentes, com sede em Londrina (PR).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social e em seu § 2º do artigo 40, determina aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação, pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar, aplicar as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Nota Técnica nº 239/2022-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 71000.033279/2021-99, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes nas legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela atuação exclusiva na promoção da saúde, sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e serviços de saúde realizados, em conformidade com a legislação pertinente, da Casa de Maria Centro de Apoio a Dependentes, CNPJ nº 81.763.161/0001-39, com sede em Londrina (PR).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 13 de dezembro de 2020 a 12 de dezembro de 2023.

Art. 2º Fica sem efeito a Portaria SAES/MS nº 491, de 26 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 1º de setembro de 2022, seção 1, página 132.

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

MARIA INEZ PORDEUS GADELHA

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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 98, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.093693/2022-11, 0030907365.

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 ampliação de uso da vacina pneumocócica conjugada 13-valente para imunização de crianças de até cinco anos de idade contra doença pneumocócica invasiva e pneumonia, apresentada pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.093693/2022-11. 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

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 97, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.115375/2022-18, 0030877444.

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 da patisirana no tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem resposta inadequada a tafamidis, apresentada pela a Specialty Pharma Goiás Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.115375/2022-18. 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 176, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a betaína anidra para o tratamento de pacientes com homocistinúria com deficiências ou defeitos da cistationina-betasintetase, não responsivos a piridoxina (B6).

Ref.: 25000.068028/2022-99, 0030905475.

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 betaína anidra para o tratamento de pacientes com homocistinúria com deficiências ou defeitos da cistationina-betasintetase, não responsivos a piridoxina (B6).

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

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 1.542, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 22, realizada em 23 de novembro de 2022, com fundamento no art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao 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, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Vida Forte Industria e Comércio de Produtos Naturais
CNPJ: 07.455.576/0001-92
Processo: 25351.520262/2020-99
Expediente: 2210191/21-8
Área: CRES2/GGREC
Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 278/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.187, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: CONTATTI COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 90.108.283/0001-82
Produto - (Lote): CUSTODIOL (PERFUSION SOLUTION)(Frascos de vidro de 500 ml, com números de série: 2201811, 2220211, 2206911, 2132111, 213361.);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 5041577/22-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a ação de campo iniciada pela empresa Contatti Comércio e Representações Ltda., considerando o estabelecido no art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976, no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 551/2021 e no Alerta de Tecnovigilância n. 3969/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.192, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - Apresentação (Lote): COLIRIO DE ALFAVACA + BABOSA (TODOS); COLIRIO QUANTICO (TODOS); COLIRIO DE ALFAVACA (TODOS); COLIRIO DE ALFAVACA + CORAMA(TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4992459/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos sítios eletrônicos <https://shopee.com.br/Col%3C%ADrio-Quantico-30-ml-2-unidades.484003079.9975496425>, <https://www.curasdaamazonia.com/>, <http://www.reidocolirio.com.br/> e <https://ba.olx.com.br/grande-salvador/utilidades-domesticas/quantico-para-osolhos-colirio-30-ml-2-unidades-1080065598>, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Colírio Quântico, Colírio de Alfavaca, Colírio de Alfavaca + Corama e Colírio de Alfavaca + Babosa, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....
2. Empresa: <https://www.naturitas.com.br/> - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - Apresentação (Lote): OLEO CBD 1500MG (TODOS); OLEO CBD 750MG (TODOS); OLEO CBD 3000MG (TODOS); OLEO CBD 3% (TODOS); OLEO CBD 6000MG (TODOS); OLEO CBD 10% (TODOS); OLEO CBD (TODOS); OLEO CBD 5% (TODOS); OLEO CBD 7% LA CANNABINA (TODOS); CANNABISAN NEUROCREMA (TODOS); FISIOCANNABIS (TODOS); CANNABISON COLD GEL (TODOS); DORMIMOON (TODOS); DHYVANA PURE CANNABIS (TODOS); CANNABIRON (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4985039/22-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e artigo 12. da Resolução-RDC nº 327/2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos comercializados pela empresa <https://www.naturitas.com.br/>, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

