

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 13, DE 17 DE ABRIL DE 2023

Ref.: 25000.051986/2022-21, 0033020098.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA 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 do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do darunavir 800 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV em falha virológica ao esquema de primeira linha e sem mutações que conferem resistência ao darunavir, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde - SVSA/MS, nos autos do processo de NUP 25000.051986/2022-21. 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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 14, DE 17 DE ABRIL DE 2023

Ref.: 25000.032006/2022-91, 0033014645.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA 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 do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do dolutegravir 5 mg como tratamento complementar ou substitutivo em crianças com HIV de 2 meses a 6 anos de idade, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde - SVSA/MS, nos autos do processo de NUP 25000.032006/2022-91. 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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 10, DE 17 DE ABRIL DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste de anti-gliadina deaminada IgG para crianças com até 2 anos de idade e com suspeita de doença celíaca, e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.136748/2022-94, 0032951740.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA 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 teste de anti-gliadina deaminada IgG para crianças com até 2 anos de idade e com suspeita de doença celíaca, e conforme Protocolo Clínico do 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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 14, DE 17 DE ABRIL DE 2023

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco.

Ref.: 25000.099456/2022-63, 0033023389.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA 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 sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco.

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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 235, DE 24 DE JANEIRO DE 2023 (*)

A Gerente-Geral 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BEAUTY LAB DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 09.427.823/0001-72
Produto - (Lote): POMADA CAPILAR CONDICIONANTE MODELADORA FIXADORA STUDIO HAIR TRANÇAS - MURIEL(5278);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0071231/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto(s) cosmético(s), higiene pessoal ou perfume(s) com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

(*) Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 19, de 26 de janeiro de 2023, Seção 1, pág. 47.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.325, DE 17 DE ABRIL DE 2023

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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: INTERMARINER COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP - CNPJ: 64.177.934/0001-86

Produto - (Lote): MEIOS DE CULTURA PARA PREPARAÇÃO E SEPARAÇÃO DE ESPERMATOZOÍDE (510100, 510397, 510432, 510858, 511032, 511072, 510486 e 510213.);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0365524/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, em local que que não possui certificação de boas práticas de fabricação e considerando o risco sanitário associado a ausência de comprovação de que a unidade fabril, atende a todos os requisitos previstos na RDC nº 665/2022; e considerando o estabelecido no art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013, art. 7º da Lei nº. 6.360/1976 e art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.326, DE 17 DE ABRIL DE 2023

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. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): CETAZIMA - 1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS (LOTE: 78RE1930, validade 20/05/2024);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0361995/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Presença de corpo estranho no interior de um frasco do produto após reconstituído. Esta medida preventiva está fundamentada com base nos §§ 2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei nº 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.327, DE 17 DE ABRIL DE 2023

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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: SAUDE NA NET PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 31.027.806/0001-05

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS TERRESTRIS COM MACA PERUANA (LOTES: TODOS); MACA PERUANA (LOTES: TODOS); CAVALINHA (LOTES: TODOS); ESPINHEIRA SANTA (LOTES: TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA (LOTES: TODOS); CANELA DE VELHO COM SUCUPIRA (LOTES: TODOS); SECA BARRIGA COM COLÁGENO (LOTES: TODOS); GINKGO BILOBA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0345317/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização, dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa, das marcas HERBANATU\$ e DENATURE, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014 e caracterizando-os como medicamento sem a devida regularização junto à Anvisa, o que fere os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e 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.