

## PORTARIA SECTICS/MS Nº 45, DE 13 DE SETEMBRO DE 2023

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos.

Ref.: 25000.064615/2022-17

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto nos 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 point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos.

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

## DESPACHO DE 12 DE SETEMBRO DE 2023

Ref.: Processo n.º 25000.223576/2012-16

Interessado: DROGARIA ACAO LTDA

Assunto: Descredenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 do Anexo I do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e diante do disposto no artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA ACAO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 06.350.948/0001-53, localizada no Município de Alto Araguaia - MT, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

## DESPACHO DE 13 DE SETEMBRO DE 2023

Ref.: Processo n.º 25000.093693/2022-11

Interessado: Pfizer do Brasil Ltda.

Assunto: Recurso à Portaria SECTICS/MS nº 41, de 07 de julho de 2023 - Decisão de não ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da vacina pneumocócica conjugada 13-valente para a prevenção de doença pneumocócica invasiva e pneumonia em crianças de até 5 anos de idade.

1. O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 do Anexo I do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e diante do disposto no § 2º do art. 26 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, à vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados na Nota Técnica nº 329/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS e INDEFIRO o pedido de reconsideração.

2. Em atenção ao disposto no §1º do art. 26 e no art. 27 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, os autos foram encaminhados de ofício para julgamento da Sra. Ministra de Estado da Saúde.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## SECRETARIA EXECUTIVA DA ANS

## COORDENADORIA DE RECURSOS E ASSESSORAMENTO DA DIRETORIA COLEGIADA

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.204, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

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, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 13, de setembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto referente aos requisitos sanitários referentes aos estudos não clínicos de segurança para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/591814?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ [Área responsável - SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.920092/2023-91

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os requisitos sanitários referentes aos estudos não clínicos de segurança para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.33 - Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico; e Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

Área responsável: GGMED/GGBIO/COPEC

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 14 de agosto de 2023, processo nº 33910.004381/2018-20, publicada no DOU nº 165, em 29 de agosto de 2023, seção 1, página 177, Onde se lê: "Associação das Empresas Prestadoras de Serviços de Fisioterapia do Estado do Rio de Janeiro - AEFERJ"; Leia-se: "Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobras".

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

## DESPACHO N° 125, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de setembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

Processo nº: 25351.920092/2023-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários referentes aos estudos não clínicos de segurança para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área responsável: GGMED/GGBIO/COPEC

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.33 - Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico; e

Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

Excepcionais: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 3ª DIRETORIA

## GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.484, DE 14 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente substituto de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, 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 Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

## ANEXO

NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO  
NOME DO PRODUTO E MARCA  
NUMERO DE PROCESSO

BEAUTY LAB DO BRASIL LTDA/4.00594-6
POMADA MODELADORA FIXADORA EFEITO TEIA - STUDIO HAIR 25351.732515/2019-31
POMADA PARA TODOS OS TIPOS DE CABELOS - ISAKIDS 25351.652475/2022-41
POMADA MASCULINA MODELADORA MEN MAX TONALIZANTE ULTRA FIXAÇÃO - MY PRO 25351.619189/2022-73
POMADA MODELADORA FIXADORA GOLD MEGA FIXAÇÃO - MY PRO 25351.619129/2022-51
POMADA FEMININA MODELADORA 3X1 EXTRA FORTE - MY PRO 25351.619106/2022-46
POMADA MODELADORA FIXADORA FIXAÇÃO POWER - MY PRO 25351.618965/2022-18
POMADA MODELADORA FIXADORA TONALIZANTE BIG POWER - PLENS 25351.456492/2022-59
POMADA MODELADORA FIXADORA FORÇA - PLENS 25351.456317/2022-61
POMADA MODELADORA FIXADORA EXTRA FORTE - PLENS 25351.456274/2022-14
POMADA MODELADORA FIXADORA HAIR DESIGN - PLENS 25351.456273/2022-70
POMADA PARA CABELO KIDS GRAACC - NOVA MURIEL 25351.445525/2022-35
POMADA CAPILAR MODELADORA CARAMELO EXTRA FORTE - STUDIO HAIR 25351.410435/2022-23
POMADA MODELADORA FIXADORA MAX TONALIZANTE - RIVA 25351.118114/2022-70
POMADA MODELADORA FIXADORA HAIR DESIGN - RIVA 25351.117971/2022-52
POMADA MODELADORA FIXADORA EXTRA FORTE - RIVA 25351.117959/2022-48
POMADA MODELADORA FIXADORA FORÇA - STUDIO HAIR 25351.029373/2020-65
POMADA MODELADORA FIXADORA TONALIZANTE BIG POWER - BLACK BARBER 25351.029223/2020-51
POMADA MODELADORA FIXADORA EXTRA FORTE EFEITO TONALIZANTE - STUDIO HAIR 25351.029222/2020-15
POMADA MODELADORA FIXADORA CASTANHO EFEITO TONALIZANTE - STUDIO HAIR