

**SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE****CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 41, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

Ref.: 25000.084347/2022-41, 0027536352.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no âmbito de suas atribuições conferidas pelo Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, torna pública consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da elaboração do documento "Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS". 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 <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR****DECISÃO DE 16 DE MAIO DE 2022**

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 572ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 16 de maio de 2022, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo: 33910.029742/2018-41

Decisão: Aprovado à unanimidade o VOTO Nº 4/2022/COAJU/ASSNT-DIFIS/ASSTF/DIRAD-DIFIS/DIFIS, pela declaração do descumprimento do Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta - TCAC nº 009/2020 celebrado com a COMPANHIA ESPÍRITO SANTENSE DE SANEAMENTO o que acarreta a revogação da suspensão do curso do processo sancionador nº 33910.007104/2018-79, o qual deverá ter regular prosseguimento, nos termos do art. 15 da RN nº 372, de 2015, e a aplicação da multa total de R\$ 22.000,00 (vinte e dois mil reais), prevista na Cláusula Décima Primeira do TCAC; e fica a Operadora de Planos de Assistência à Saúde COMPANHIA ESPÍRITO SANTENSE DE SANEAMENTO, registrada na ANS sob o nº 39240-5 impedida de celebrar novo TCAC pelo prazo de 2 (dois) anos, conforme disposto no § 7º do art. 13 c/c art. 5º, I da RN nº 372, de 2015. Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.953, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 844322

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.325629/2016-58 / 474320367  
4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 2551984/22-0

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25004.110051/2011-00 / 665770096  
4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 1449005/22-5

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.954, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, 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 Indeferir as petições de alteração temporária, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 382, de 12 de maio de 2020, relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º A condição registrada anteriormente a data de protocolo das petições objeto desta Resolução deve ser restabelecida.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 844222

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25004.330025/2009-54 / 400761896  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2738188/22-2  
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.419119/2009-91 / 400761870  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2737852/22-6  
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.419131/2009-95 / 400761882  
4126 - Alteração pós-registro temporária relacionada a COVID-19 / 2737845/22-0

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.955, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, 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 Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 845922

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DANISCO BRASIL LTDA / 46.278.016/0003-23  
ENZIMA SUBLILISINA DE BACILLUS CLAUSII EXPRESSO EM BACILLUS SUBTILIS  
25351.267963/2020-94  
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / 3637733/20-0

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução-RE nº 1.671 de 19 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 23 de maio de 2022, na Seção 1, página 257, referente ao processo 25351.275536/2021-61, da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Onde se lê:

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938 E VITAMINA D EM SUSPENSÃO GOTAS  
25351.275536/2021-61/ 3578864/21-8

Leia-se:

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938 E VITAMINA D EM SUSPENSÃO GOTAS  
25351.275536/2021-61/ 563810343

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.956, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 100, aliado ao disposto no art. 203, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições do medicamento específico e dos produtos de Cannabis sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO  
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1918 - PRODUTO BIOLÓGICO - Recurso Administrativo  
25351.108605/2021-21 2704346/22-4  
1084810/22-1

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada  
25351.411872/2019-69 2723335/22-4  
3810475/21-0

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada  
25351.411880/2019-13 2723437/22-1  
3810505/21-5

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada  
25351.411980/2019-31 2723499/22-7  
3810281/21-1

RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME 1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica  
25351.722767/2017-91 4227042/22-4  
3850266/20-6

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso  
25351.486953/2015-34 4277508/22-7  
3872588/21-6

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior  
25351.486953/2015-34 4277786/22-7  
3872224/21-1

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.957, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo;

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

