



25351.003437/2010-91 - AIS:004332/10-0 -  
GFIMP/ANVISA  
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: LWART LUBRIFICANTES LTDA CNPJ/CPF: 46.201.083/0001-88  
25767.627514/2012-75 - AIS:0901194/12-3 -  
GGPAFI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: NUTRALOGISTIC COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 05.852.509/0001-86  
25351.462264/2011-81 - AIS:646755/11-5 -  
GFIMP/ANVISA  
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR INTIMPETIVIDADE, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: SINTEFINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ/CPF: 59.547.794/0001-50  
25759.065752/2008-40 - AIS:086911/08-2 -  
GGPAFI/ANVISA  
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA CNPJ/CPF: 92.792.530/0001-38  
25759.509507/2009-77 - AIS:660852/09-3 -  
GGPAFI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: FARMÁCIA M&N MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 29.599.164/0001-69  
25351.330324/2011-36 - AIS:459791/11-5 -  
GGFISI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: COMPANIA PANAMENA DE AVIACION S/A CNPJ/CPF: 03.834.757/0003-30  
25759.327499/2007-42 - AIS:423071/07-0 -  
GGPAFI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: GCAC CRUZ LTDA CNPJ/CPF: 06.200.338/0001-73  
25759.033083/2009-25 - AIS:040601/09-5 -  
GGPAFI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: Deicmar armazenagem e distribuição Ltda CNPJ/CPF: 58.188.756/0022-10  
25767.112655/2013-44 - AIS:0160390/13-6 -  
GGPAFI/ANVISA  
Conhecer o recurso e dar provimento total determinando o arquivamento do processo por insubsistência, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: empresa brasileira de infra-estrutura aeroportuária CNPJ/CPF: 00.352.294/0011-92  
25759.599950/2007-21 - AIS:748212/07-4 -  
GGPAFI/ANVISA  
Conhecer o recurso e negar provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 50.929.710/0001-79  
25759.376786/2008-67 - AIS:482710/08-4 -  
GGPAFI/ANVISA  
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: S.A. (VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE) - FALIDA CNPJ/CPF: 92.772.821/0107-12  
25752.000539/2001-86 - AIS:165854/03-9 -  
GGPAFI/ANVISA

Revisão da decisão, determinando de ofício o arquivamento do processo por prescrição da pretensão punitiva, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: VRG LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF: 07.575.651/0001-59  
25759.309971/2007-65 - AIS:399805/07-3 -  
GGPAFI/ANVISA  
Não conhecer do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: WELEDA BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA. CNPJ/CPF: 56.992.217/0001-80  
25351.743021/2009-28 - AIS: 0769/2009-  
GGPRO/ANVISA  
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para o valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ/CPF: 50.929.710/0001-79  
25351.005000/2010-14 - AIS:006509/10-9 -  
GGPAFI/ANVISA  
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) para o valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASILN LTDA. CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10  
25351.602868/2009-15 - AIS: 0578/2009 -  
GGPAFI/ANVISA  
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.  
AUTUADO: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A. CNPJ/CPF: 15.578.569/0001-06  
25759.743299/2013-36 - AIS:1070671/13-2 -  
GGPAFI/ANVISA  
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, NEGAR PROVIMENTO, POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 016/2018, DE 03/07/2018.  
AUTUADO: INTERCHEMICAL INTERSALES INDÚSTRIA E COMÉRCIO INTERNACIONAL EIRELI - EPP CNPJ/CPF: 42.567.693/0001-49  
25759.475721/2007-12 - AIS:606212/07-1 -  
GGPAFI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ/CPF: 44.010.437/0001-81  
25351.542824/2010-71 - AIS:713995/10-1 -  
GGPAFI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 70.000,00 (SETENTA MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.  
AUTUADO: RADIO E TELEVISAO IGUACU S.A - CNPJ/CPF: 76.600.188/0001-70  
25351.000958/2010-01 - AIS: 001293/10-9 -  
GGPAFI/ANVISA  
CONHECER O RECURSO E DAR PROVIMENTO PARCIAL, ALTERANDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) PARA O VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.

RENATO ALENCAR PORTO  
Diretor-Presidente  
Substituto

### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

#### PORTARIA Nº 24, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de incorporar o procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

#### PORTARIA Nº 37, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de ampliar a indicação de alteplase para tratamento da embolia pulmonar aguda no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ampliar a indicação de alteplase para tratamento da embolia pulmonar aguda no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

#### PORTARIA Nº 38, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica não incorporado o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

#### PORTARIA Nº 39, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN