

Prazo de execução solicitado: 18 (dezoito) meses.
Fundamento Legal: Art. 69 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
DADOS DA ANÁLISE DO PEDIDO
Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)
Tipo de análise: Mérito.
Parecer conclusivo: Parecer de Mérito nº 229/2021-CGSPD/DAET/SAES/MS (0020868378).
Resultado: APROVADO COM READEQUAÇÃO DE VALOR E PRAZO.
Valor aprovado da readequação: R\$ 1.158.892,77 (um milhão, cento e cinquenta e oito mil, oitocentos e noventa e dois reais e setenta e sete centavos).
Prazo de execução aprovado na readequação: 18 (dezoito) meses.
Art. 2º Revogar o inciso LVI, do art. 1º da Portaria SE/MS nº 1.212, de 27 de novembro de 2019, publicada no DOU nº 231, na data de 29 de novembro de 2019, Seção 1.
Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS

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

PORTARIA SCTIE/MS Nº 32, DE 28 DE JUNHO DE 2021 (*)

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS.

Ref.: 25000.025623/2021-59, 0021398253.

O SECRETÁRIO 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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, condicionada, no máximo, ao valor considerado custo-efetivo na análise para o SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 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 Sistema Único de Saúde (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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 120, de 29/06/2021, Seção 1, página 148, com incorreção no original.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 22 de abril de 2020, processo nº 33910.034781/2018-60, publicada no DOU nº 77, em 23 de abril de 2020, Seção 1, página 73, onde se lê: "DIPRO" leia-se: "DIOPE" e onde se lê: "Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 537/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS." Leia-se: "Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 1515/2020/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS."

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 11 de novembro de 2020, processo nº 33910.019603/2018-17, publicada no DOU nº 216, em 12 de novembro de 2020, Seção 1, página 88, onde se lê: "Nota Técnica nº 0000/2020/GEIRS/DIDES/ANS" leia-se: "Nota Técnica nº 4223/2020/GEIRS/DIDES/ANS".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 94, DE 30 DE JUNHO DE 2021

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 54, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em cumprimento à Decisão Judicial proferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que manteve a sentença no Processo nº 0007773-23.2017.4.01.3400, NUP 00424.071435/2020-18, torna insubsistente a decisão que negou provimento ao recurso administrativo, expediente 0029106/12-4 e declara a nulidade do Auto de Infração nº 325/2008/GPROP/ANVISA, Processo Administrativo nº 25351.440639/2008-31, interposto pela empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA., inscrita no CNPJ/MF nº 45.992.062/0001-65, publicada por meio do Aresto nº 589, de 20 de julho de 2016, no Diário Oficial da União nº 139, de 21 de julho de 2016, Seção 1, pag. 81

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 95, DE 1º DE JULHO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 603, de 28 de junho de 2021, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Expediente(s) do recurso: 2213277/21-5
Processo nº: 25351.398558/2021-06

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.579, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	
CE	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA. - 11.334.242/0001-38
VERU-111

64/2021

25351.660305/2021-59 2429384/21-9

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.665586/2021-36 2445387/21-1

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

TIAGO M D DA SILVA CONSULTORIA EM SAUDE LTDA - 35.800.857/0001-70

Deutenzalutamida

65/2021

25351.689755/2021-23 2519258/21-2

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.695063/2021-14 2535562/21-7

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintético

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23

Crovalimabe

6/2021

25351.110010/2021-36 0769043/21-6

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO RE Nº 2.578, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Publicar a anuência de notificação de medicamentos para intubação orotraqueal (COVID-19), sob os números de processo constantes no anexo desta Resolução, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas aqui relacionadas, ao disposto na Seção I - Da notificação, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA	NÚMERO DO PROCESSO
NOME DO MEDICAMENTO	
EXPEDIENTE PETIÇÃO	ASSUNTO DA PETIÇÃO

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA UNIÃO QUÍMICA 25351.694834/2021-56

2534719/21-1 Notificação - medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 2.569, DE 30 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: UNIBELEZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 05058426000110

Produto - (Lote):

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2506100/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 3843.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.587, DE 1º DE JULHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

