

**PORTARIA SCTIE-MS Nº 42, DE 6 DE JULHO DE 2021**

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o migalastate para o tratamento de pacientes com doença de Fabry com mutações suscetíveis e idade igual ou superior a 16 anos.

REF. 25000.173002/2020-08, 0021500137

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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o migalastate para o tratamento de pacientes com doença de Fabry com mutações suscetíveis e idade igual ou superior a 16 anos.

Art. 2º 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. 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

**PORTARIA SCTIE-MS Nº 43, DE 6 DE JULHO DE 2021**

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os testes comerciais de sondas em linha para detecção do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e de mutações nas regiões determinantes de resistência à rifampicina e isoniazida (1ª linha) e a fluoroquinolonas e aminoglicosídeos (2ª linha).

REF. 25000.057255/2020-27, 0021501255

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, os testes comerciais de sondas em linha para detecção do complexo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e de mutações nas regiões determinantes de resistência à rifampicina e isoniazida (1ª linha) e a fluoroquinolonas e aminoglicosídeos (2ª linha).

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

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS**

**ARESTO Nº 1.441, DE 7 DE JULHO DE 2021**

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 23 realizada no dia 07 de Julho de 2021, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Recorrente: OPHTHALMOS S.A.

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Número dos Processos: 25351.644817/2014-08, 25351.645204/2014-42 e 25351.661676/2014-42

Expedientes: 2287292/16-2, 2341317/16-8 e 0105700/17-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 135/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 128/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 134/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Número do Processo: 25351.434605/2007-26

Expediente: 4623463/20-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 126/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Número do Processo: 25351.009022/2020-38

Expediente: 4640946/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 127/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Número do Processo: 25351.670342/2010-97

Expediente: 0247565/15-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 129/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Número do Processo: 25351.301582/2007-74

Expediente: 0421191/14-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 153/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FDA ALLERGENIC FARMACÊUTICA LTDA. - EPP

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Número do Processo: 25351.801382/2010-97

Expediente: 1864092/16-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 144/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TARGO COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA.

CNPJ: 39.809.660/0001-53

Número do Processo: 25351.010111/2015-78

Expediente: 2444746/16-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 145/2021 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA LTDA.

CNPJ: 33.803.258/0001-85

Número do Processo: 25351.651145/2020-76

Expediente: 2807549/20-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 659/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SEMEDO & SEMEDO LTDA.

CNPJ: 35.662.674/0001-36

Número do Processo: 25351.747592/2020-20

Expedientes: 2848487/20-8, 2849173/20-4, 2879717/20-5 e 2879812/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR os recursos por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 660/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 661/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 662/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 663/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA RB LAGOS LTDA.

CNPJ: 35.788.707/0001-99

Número do Processo: 25351.141332/2020-46

Expediente: 2849171/20-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 683/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CIRURGICA PREMIUM DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 34.479.558/0001-13

Número do Processo: 25351.578223/2020-81

Expediente: 2843474/20-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 686/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ROBSON LIRA DA SILVA DROGARIA EIRELI

CNPJ: 37.842.486/0001-15

Número do Processo: 25351.740870/2020-18

Expediente: 2861963/20-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 685/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PHARMACIA TOTAL FARMA

CNPJ: 02.457.318/0003-93

Número do Processo: 25351.802192/2020-94

Expediente: 2891345/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 684/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DROGARIA E PERFUMARIA FARMAVIDA LTDA.

CNPJ: 42.826.156/0001-76

Número do Processo: 25351.517207/2014-73

Expediente: 2909150/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 687/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FARMÁCIA TR CONDESSA DO RIO NOVO LTDA.

CNPJ: 25.367.177/0003-13

Número do Processo: 25351.645997/2020-24

Expediente: 2955794/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 688/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ULTRA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 36.574.046/0001-61

Número do Processo: 25351.774127/2020-61

Expediente: 2962141/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 689/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PHOENIX HOSPITALAR EIRELI

CNPJ: 19.265.551/0001-05

Número do Processo: 25351.645730/2020-37

Expediente: 2987799/20-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 690/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: JACILIO DA SILVA SOUSA FARMÁCIA

CNPJ: 33.669.127/0001-57

Número do Processo: 25351.839586/2020-06

Expediente: 2987823/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 691/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Número do Processo: 25351.410086/2011-74

Expediente: 1406101/16-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 511/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CARLOS PINTO DA SILVA

CNPJ: 07.980.414/0001-73

Número do Processo: 25351.222696/2011-72

Expediente: 1382941/16-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 512/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 01.206.820/0008-73

Número do Processo: 25351.664279/2010-11

Expediente: 260173/16-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 513/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DANIEL MARQUES DA SILVA - ME

CNPJ: 01.870.720/0001-70

Número do Processo: 25351.785874/2010-97

Expediente: 1460301/16-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 514/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CORREIA REZENDE DROGARIA LTDA.

CNPJ: 11.676.873/0001-35

Número do Processo: 25351.100199/2011-40

Expediente: 1340883/16-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 515/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

