

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 6, DE 4 DE ABRIL DE 2023

Ref.: 25000.040504/2019-10, 0032819567.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, torna pública, nos termos do § 1º do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS, nos autos do processo de NUP 25000.040504/2019-10. 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 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 9, DE 4 DE ABRIL DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento de diabetes melito tipo 2 (DM2) em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.087143/2022-62, 0032807703.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA 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, a dapagliflozina para o tratamento de diabetes melito tipo 2 (DM2) em pacientes com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

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

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

CONSULTA PÚBLICA Nº 108, DE 4 DE ABRIL DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 1ª Reunião Extraordinária de Diretoria Colegiada realizada em 31 de março de 2023, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberta Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias, do dia 05/04/2023 a 24/04/2023, para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021.

Art. 2º A proposta de Resolução Normativa bem como todos os documentos que a subsidiaram estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, www.gov.br/ans, em "Acesso à informação", no item "Participação da Sociedade", no subitem "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>.

Art. 3º As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.151, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 referentes a pós-registro de produtos de terapias avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO DE OLIVEIRA CARNEIRO

ANEXO

Empresa: Novartis Biociências S.A; CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25351.030622/2020-65; Expediente: 4770401/22-1

Alteração Maior de Qualidade

Nome do produto registrado: Zolgensma ; Princípio ativo: onasemnogeno abeparvoveque

Empresa: Novartis Biociências S.A; CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25351.030622/2020-65; Expediente: 4770918/22-4

Alteração Maior de Qualidade

Nome do produto registrado: Zolgensma; Princípio ativo: onasemnogeno abeparvoveque

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.152, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 Conceder à empresa, constante no anexo, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

Parágrafo único. A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: BioMarin Pharmaceutical Inc.

Endereço: 35 Leveroni Court, Novato, Califórnia (CA) 94949

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000008

Solicitante: BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.07333-4 Expediente: 1359254/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Componente Ativo de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

Fabricante: BioMarin Pharmaceutical Inc.

Endereço: 35 Leveroni Court, Novato, Califórnia (CA) 94949

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000008

Solicitante: BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.07333-4 Expediente: 1359328/22-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.153, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 Conceder à empresa, constante no anexo, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

Parágrafo único. A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: Novartis Gene Therapies, Inc.

Endereço: 2512 S. TriCenter Blvd. Durham, NC 27713

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000009

Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00068-5

Processo: 25351.270579/2022-31 Expediente: 4512325/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Componente Ativo de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

Fabricante: Novartis Gene Therapies, Inc.

Endereço: 2512 S. TriCenter Blvd. Durham, NC 27713

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000009

Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00068-5

Processo: 25351.270811/2022-31 Expediente: 4512572/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.143, DE 4 DE ABRIL DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SILICIO ORGANICO MARCA TIARAJU FALSIFICADO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0335456/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando denúncia da empresa Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos S/A. - CNPJ 08.352.4400001-10 de falsificação do produto por ela fabricado. O produto original possui rotulagem clara com informações obrigatórias presentes, formato oval e cor azul da cápsula, informações de lote e validade no fundo do pote e cor branca no fundo da embalagem. Portanto, produto e embalagens diferenciados trata-se de produto de origem clandestina, não sendo possível conhecer o responsável pela fabricação e as condições higiênico-sanitárias em que esses foram fabricados. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 3º, 21 e 22, com base no 23, art. 41 e o inc. IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

