

05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa FARMACIA PARANA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 03.533.776/0001-65, localizada no Município de MEDEIROS NETO - BA, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo nº 25000.007364/2023-46.

Interessado: RAIÁ DROGASIL S/A.

Assunto: Descredenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PPFB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 68 do Anexo I ao Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e diante do disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa RAIÁ DROGASIL S/A, inscrita no CNPJ sob o nº 61.585.865/1219-60, localizada no Município de São Paulo -SP, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

PORTARIA Nº 14, DE 6 DE JUNHO DE 2024

Divulga o resultado final da seleção de preceptores que atuem em Programas de Residência Médica ou de Residência em Área Profissional da Saúde, para adesão ao Curso de Aperfeiçoamento Multiprofissional de Preceptores para Integração Ensino e Serviço nos Territórios de Saúde, nos termos do Edital SGTES/MS nº 02, de 20 de fevereiro de 2024.

A SECRETÁRIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo Ato de Nomeação nº 312, da Portaria da Casa Civil da Presidência da República, publicada no Diário Oficial da União de 9 de janeiro de 2023, e observando as disposições do Edital SGTES/MS nº 02, de 20 de fevereiro de 2024, resolve:

Art. 1º Tornar público e homologar o resultado final da seleção de preceptores que atuem em Programas de Residência Médica ou de Residência em Área Profissional da Saúde, para adesão ao Curso de Aperfeiçoamento Multiprofissional de Preceptores para Integração Ensino e Serviço nos Territórios de Saúde, no âmbito do Plano Nacional de Fortalecimento das Residências em Saúde (PNFRS), conforme disposto no item 11 do Edital SGTES/MS nº 2, de 20 de fevereiro de 2024, que se encontra disponível no endereço eletrônico: <https://edital.unasus.gov.br/preceptores-2024/>.

Art. 2º O resultado final está em conformidade com os critérios estabelecidos no Edital SGTES/MS nº 02, de 20 de fevereiro de 2024, e segue apresentado em ordem de classificação dos preceptores selecionados observado o disposto no item 8 do Edital SGTES nº 2, de 2024.

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

ISABELA CARDOSO DE MATOS PINTO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 605, DE 4 DE JUNHO DE 2024

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Olaparibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Olaparibe listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Olaparibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no site institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 01 de julho de 2024.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Olaparibe	Mama	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial de alto risco HER2 negativo, com mutação BRCA, que foram previamente tratados com quimioterapia neoadjuvante ou adjuvante

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 92, DE 6 DE JUNHO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - 457/2024, de 22 de abril de 2024, 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: BIOMETIK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Expediente(s) do recurso: 0478077/23-8

Processo recurso nº: 25351.296780/2023-29 (Processo produto SGAS nº 25351.438261/2022-63)

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 94, DE 6 DE JUNHO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - 460/2024, de 22 de abril de 2024, 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: EVOPHARMA LTDA

CNPJ: 42.582.138/0001-96

Expediente(s) do recurso: 0056286/24-4

Processo recurso nº: 25351.920389/2024-38 (Processo produto SGAS nº 25351.556543/2023-22)

Recorrente: EVOPHARMA LTDA

CNPJ: 42.582.138/0001-96

Expediente(s) do recurso: 0960409/23-8

Processo recurso nº: 25351.593135/2023-51 (Processo produto SGAS nº 25351.389570/2023-83)

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

RETIFICAÇÃO

Na Retificação publicada no DOU de 6/6/2024, Seção 1, página 72, aponha-se por ter sido omitido, o título: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

(P/Codou)

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.146, DE 5 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 07.718.721/0001-80

Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT (LOTE: W24975);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0744614/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ 07.718.721/0001-80), informando que não reconhece o lote W24975 do medicamento Dysport (toxina botulínica A) 500U, como sendo fabricado em 10/2023 e prazo de validade de 09/2025, se tratando, portanto, de falsificação. No campo de data de validade, a unidade falsificada não possui os dizeres "VAL" que se referem à validade do produto, há diferenças no formato do frasco e na borracha e selo de vedamento do frasco. As ações de fiscalização se aplicam às unidades pertencentes ao lote W24975, com descrição de data de fabricação: 10/2023 e data de validade: 09/2025. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.150, DE 5 DE JUNHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: FRIGORIFICO SILVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 88728027000146

Produto - (Lote): RINS MIUDOS CONGELADOS DE BOVINO MARCA BEST BEEF (14/05/2024); RINS MIUDOS RESFRIADO DE BOVINO MARCA BEST BEEF (14/05/2024);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0751954/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido do FRIGORIFICO SILVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 88.728.027/0001-46, referente aos miúdos resfriado de bovino - Rins (lote 14/05/2024, prazo de validade 04/06/2024) e miúdos congelados de bovino - Rins (lote 14/05/2024, prazo de validade 14/05/2026), marca Best Beef, devido a resultados analíticos insatisfatórios em relação

