

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 42, DE 3 DE OUTUBRO DE 2023

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo 1 - Diagnóstico, Manejo e Acompanhamento de Crianças Expostas ao HIV, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, nos autos de NUP 25000.127349/2023-13.

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

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 43, DE 3 DE OUTUBRO DE 2023

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo 2: Diagnóstico, Manejo e Tratamento de Crianças e Adolescentes Vivendo com HIV, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA, nos autos de NUP 25000.127354/2023-26.

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

DESPACHOS DE 3 DE OUTUBRO DE 2023

Ref.: Processo n.º 25000.150616/2012-01

Interessado: FARMACIA GUARANY - S. KOMATSU & CIA LTDA - ME

Assunto: Descrédenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 do Anexo I do Decreto n.º 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e diante o disposto no artigo 39, inciso I 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 descrédenciamento da empresa FARMACIA GUARANY - S. KOMATSU & CIA LTDA - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 52.034.188/0001-92, localizada no Município de MARÍLIA - SP, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo n.º 25000.062248/2012-37

Interessado: V. B. DROGARIA LTDA

Assunto: Descrédenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 do Anexo I do Decreto n.º 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e diante o 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 descrédenciamento da empresa V. B. DROGARIA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 14.203.460/0001-21, localizada no Município de SANTO ANTONIO DA PLATINA - PR, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo n.º 25000.160251/2013-04

Interessado: DROGARIA LIONS FARMA LTDA

Assunto: Descrédenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 do Anexo I do Decreto n.º 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e diante o disposto no artigo 39, inciso I do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descrédenciamento da empresa DROGARIA LIONS FARMA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 16.581.060/0001-85, localizada no Município de ITAPERUNA - RJ, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

Ref.: Processo n.º 25000.001645/2015-85

Interessado: DROGARIA NOSTRA LTDA - ME

Assunto: Descrédenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 61 do Anexo I ao Decreto n.º 11.358, de 1º de janeiro de 2023, e diante o disposto no artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descrédenciamento da empresa DROGARIA NOSTRA LTDA - ME, inscrita no CNPJ sob o nº 74.048.281/0001-99, localizada no Município de NOVO GAMA - GO, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.774, DE 4 DE OUTUBRO DE 2023

O 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. 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: LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME - CNPJ: 07.783.875/0001-56

Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1051896/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da manipulação irregular de produtos estéreis, devido a falhas na validação de processo, na manutenção das práticas assépticas, na qualificação de fornecedor de insumo ativo, em função da definição de prazos de validade não condizentes com produtos magistrais, sendo não conformidades críticas evidenciadas por meio de inspeção sanitária que indicam risco ao seu consumo, em desacordo com itens: 7.1.7 alínea c, 7.5.1.3 e 15.4.1, do Anexo I da RDC nº 67/2007/ANVISA; c/c Itens 2.2, 7.2.1, 4.15.1, 7.2.9, 8.1, 8.13, 10.1.2 e 10.1.2.1 do Anexo IV da RDC nº 67/2007/ANVISA.

2. Empresa: PHD DO BRASIL FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA ME - CNPJ: 27.349.434/0001-58

Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1050472/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Constatação da fabricação de medicamentos injetáveis em larga escala sem a prévia prescrição por profissional habilitado e não destinados a um paciente individualizado. Contrariando a definição de preparação magistral dada pelo item 4; 5.1.7.2; 5.18.4; 5.18.5; 5.18.6 do Anexo; alíneas "a", "i" do item 3.1.1. do Anexo I da RDC 67/07. Desta forma, caracterizando as preparações manipuladas como medicamentos sem registro, e consequentemente sem segurança e sem eficácia avaliadas pela Anvisa, em desacordo aos artigos 2 e 12 da Lei 6.360/76.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.785, DE 5 DE OUTUBRO DE 2023

O 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. 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: SERGIO NUNES DOS SANTOS ORTOPEDIA-ME - CNPJ: 14.325.040/0001-18

Produto - (Lote): CALCANHEIRA DE SILICONE ALL PÉ (LOTES A PARTIR DE 26/09/2023);

CALCANHEIRA ORTHOSILIC (LOTES A PARTIR DE 26/09/2023); CALCANHEIRA ORTHOSILIC

(LOTES A PARTIR DE 26/09/2023); JOANETE ORTHOSILIC (LOTES A PARTIR DE 26/09/2023);

PALMILHA DE SILICONE ALL PÉ (LOTES A PARTIR DE 26/09/2023); PALMILHA ORTHOSILIC

(LOTES A PARTIR DE 26/09/2023); PALMILHAS DE SILICONE ORTHOSILIC (LOTES A PARTIR

DE 26/09/2023); PROTETOR DE JOANETE ORTHOSILIC (LOTES A PARTIR DE 26/09/2023);

PROTETORES DE CALOSIDADES ORTHOSILIC (LOTES A PARTIR DE 26/09/2023); WOMAN

FEET PLANTAR ALL PÉ (LOTES A PARTIR DE 26/09/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1050907/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Fabricação e comercialização de palmilhas ortopédicas e protetores ortopédicos, classificados pela legislação sanitária como produtos para saúde, pela empresa SERGIO NUNES DOS SANTOS ORTOPEDIA - ME, CNPJ nº 14.325.040/0001-18, sem dispor de Autorização de Funcionamento da Anvisa e sem Licença Sanitária do órgão sanitário do Município de São Paulo/SP, conforme descrito na Ficha de Procedimentos SIVISA nº 90.000482/23, em desacordo com o art. 2º do Decreto nº 8.077/2013, e arts 2º e 50 da Lei 6.360/1976, considerando o estabelecido no arts 7º da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.786, DE 5 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

VITORIA FARMACIA E DROGARIA LTDA / 50.946.460/0001-85

25351.420099/2023-16 / 5022357

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE

ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0678512230

R C L C REIS LTDA EPP - EPP / 06.298.912/0001-78

25351.522938/2023-21 / 1299551

