

RETIFICAÇÃO SAES/MS DE 9 DE JANEIRO DE 2024

Na epígrafe da Portaria SAES/MS nº 8, de 3 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 4, de 5 de janeiro de 2024, seção 1, página 63, ONDE SE LÊ:
PORTARIA SAES/MS Nº 8, DE 3 DE JANEIRO DE 2024
LEIA-SE:
PORTARIA SAES/MS Nº 1.224, DE 2 DE JANEIRO DE 2024

RETIFICAÇÃO SAES/MS DE 9 DE JANEIRO DE 2024

Na epígrafe da Portaria SAES/MS nº 9, de 3 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 4, de 5 de janeiro de 2024, seção 1, página 63, ONDE SE LÊ:
PORTARIA SAES/MS Nº 9, DE 3 DE JANEIRO DE 2024
LEIA-SE:
PORTARIA SAES/MS Nº 1.225, DE 2 DE JANEIRO DE 2024

RETIFICAÇÃO SAES/MS DE 9 DE JANEIRO DE 2024

Na epígrafe da Portaria SAES/MS nº 10, de 3 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 4, de 5 de janeiro de 2024, seção 1, página 63, ONDE SE LÊ:
PORTARIA SAES/MS Nº 10, DE 3 DE JANEIRO DE 2024
LEIA-SE:
PORTARIA SAES/MS Nº 1.226, DE 2 DE JANEIRO DE 2024

RETIFICAÇÃO SAES/MS DE 9 DE JANEIRO DE 2024

Na epígrafe da Portaria SAES/MS nº 11, de 3 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 4, de 5 de janeiro de 2024, seção 1, página 63, ONDE SE LÊ:
PORTARIA SAES/MS Nº 11, DE 3 DE JANEIRO DE 2024
LEIA-SE:
PORTARIA SAES/MS Nº 1.227, DE 2 DE JANEIRO DE 2024

RETIFICAÇÃO SAES/MS DE 9 DE JANEIRO DE 2024

Na epígrafe da Portaria SAES/MS nº 13, de 4 de janeiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 4, de 5 de janeiro de 2024, seção 1, página 64, ONDE SE LÊ:
PORTARIA SAES/MS Nº 13, DE 4 DE JANEIRO DE 2024
LEIA-SE:
PORTARIA SAES/MS Nº 1.228, DE 4 DE JANEIRO DE 2024

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 1, DE 5 DE JANEIRO DE 2024

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE - SUBSTITUTO 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 Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação de nova apresentação de omalizumabe (75 mg/mL solução injetável em seringa preenchida) para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA), apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, nos autos de NUP 25000.081044/2023-58.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário 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 manifestações apresentadas a respeito da matéria.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

DESPACHO DE 5 DE JANEIRO DE 2024

Ref.: Processo nº 25000.031733/2023-11 e 25000.162460/2023-56
Interessadas: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH, International Myeloma Foundation Latin America - IMF LA, Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia - Abrale e Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Assunto: Recurso à Portaria SECTICS/MS nº 59, de 18 de outubro de 2023 - Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia.

Decisão: O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE - Substituto, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 68 do Anexo I do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e diante do disposto no § 2º do art. 26 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, à vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados nas Notas Técnicas nº 568/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0038110048) e nº 573/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0038157311) e INDEFIRO os pedidos de reconsideração.

Em atenção ao disposto no §1º do art. 26 e no art. 27 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, os autos foram encaminhados de ofício para julgamento da Sra. Ministra de Estado da Saúde.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 91, DE 9 DE JANEIRO 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 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME - CNPJ: 05300475000117
Produto - (Lote): CALM BLOCK - PEELING DO LAGO MORTO (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0010864/24-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que se trata de produto que foi cancelado pela auditoria desde 11/12/2023 pela Resolução RE nº 4.702, de 7 de dezembro de 2023, por estar em desacordo com a Resolução RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022 e também inciso I, Art. 3º, 4º, 16º e 17º da Resolução RDC 629/2022 para produtos multifuncionais.

2. Empresa: FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME - CNPJ: 05300475000117
Produto - (Lote): CLEAR NIGHT - PEELING DO LAGO MORTO - SPONGILLA (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0011843/24-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que se trata de produto que foi cancelado pela auditoria desde 11/12/2023 pela Resolução RE nº 4.702, de 7 de dezembro de 2023, por estar em desacordo com o inciso XVIII do Art. 2º e item II do Anexo I da Resolução RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 85, DE 9 DE JANEIRO DE 2024

A COORDENADORA SUBSTITUTA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

BEMOL S/A / 04.565.289/0109-67
25351.889196/2024-01 / 5060638
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 / 0004842243

cavalcante pires comercio ltda / 96.767.405/0006-33
25351.889157/2024-03 / 5060595
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
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0004802241

RODRIGUES E COELHO LTDA / 52.787.771/0001-74
25351.888587/2024-08 / 5060425
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
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0004187245

sao gabriel drogaria e perfumaria ltda epp / 04.216.295/0001-99
25351.889386/2024-10 / 5060729
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 / 0005050243

FARMA AKI DROGARIA LTDA / 29.326.547/0001-63
25351.888537/2024-12 / 5060348
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0004132246

FARMA VIDA LTDA / 50.681.577/0001-84
25351.889523/2024-16 / 5060781
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 / 0005192242

JV FARMACIA E DROGARIA LTDA / 23.358.878/0002-80
25351.888514/2024-16 / 5060303
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
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0004105249

SALUD FARMA LTDA / 51.460.311/0001-74
25351.889298/2024-18 / 5060686
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 / 0004955242

