

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE**CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 18, DE 26 DE ABRIL DE 2024**

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL 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 aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, nos autos de NUP 25000.186538/2023-28.

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.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CORREGEDORIA****DECISÃO DE JULGAMENTO Nº 4, DE 18 DE ABRIL DE 2024**

No exercício das atribuições a mim conferidas pelo ar. 8º, § 1º, da Lei nº. 12.846, de 1º de agosto de 2013, c/c art. 178, I e II, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 585, de 2021, que estabelece o Regimento Interno desta unidade, c/c art. 1º, II, da Portaria nº. 1.101, de 11/11/2022, do Diretor-Presidente desta Agência, ADOTO como fundamento desta Decisão, o Relatório Final da Comissão de Processo Administrativo de Responsabilização - PAR nº. 25351.290688/2018-98 e o Parecer nº 00020/2024/CCONS, aprovado pelo Despacho nº 00046/2024/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, de 20 de fevereiro de 2024, da Procuradoria Federal junto a esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para ARQUIVAR o referido PAR em virtude da ausência de provas suficientes de autoria e materialidade.

ALINE CAVALCANTE DOS REIS SILVA

CORREGEDORA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.574, DE 25 DE ABRIL DE 2024**

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 278724

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.588804/2016-06 / 474320378

4095 - Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral / 0131420/24-1

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

Fórmula Padrão para Nutrição Enteral

25351.664053/2023-07 / 665770192

4057 - Registro de fórmula padrão para nutrição enteral / 1073141/23-3

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25351.411930/2013-51 / 620479984

4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 0214263/24-0

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.180196/2008-63 / 620479969

4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 0883138/23-9

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.180196/2008-63 / 620479969

442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0286001/24-1

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.103299/2013-14 / 659650024

4083 - Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral / 1169362/23-1

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.103299/2013-14 / 659650024

456 - Alteração de Rotulagem / 1413646/23-9

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA / 23.739.581/0001-83

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM CÁPSULA

25351.373793/2022-48 / 673150020

483 - Inclusão de Rótulo / 0213925/24-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.575, DE 25 DE ABRIL DE 2024

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 280524

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.673426/2020-80 / 474320384

456 - Alteração de Rotulagem / 0248611/24-1

LORENPET INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS LTDA / 00.455.985/0007-35

FRASCO PET MONOCAMADA PÓS CONSUMO RECICLADO AMARELO

25351.151647/2024-25 /

4044 - Registro de Embalagem Reciclada / 0405509/24-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.576, DE 25 DE ABRIL DE 2024

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 278824

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIODIVERSITE DO BRASIL DISTRIBUIDORA DE INSUMOS COSMETICOS E FARMACEUTICOS

LTDA - ME / 10.928.288/0001-12

EXTRATO DE POLPA DE OLIVA

25351.426381/2023-07

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0688811/23-0

BIOGHEN SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA ME / 19.416.061/0001-62

SILIMARINA

25351.029888/2024-99

4136 - AVALIAÇÃO POR APROVEITAMENTO DE ANÁLISE REALIZADA POR AUTORIDADES REGULATÓRIAS ESTRANGEIRAS / 0182310/24-8

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.601, DE 25 DE ABRIL DE 2024**

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar as notificações dos medicamentos, conforme anexo e conforme decisão da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública - ROP 4/2024, realizada no dia 3/4/2024.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

Gerente-Geral de Medicamentos

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO SEI DATA DA NOTIFICAÇÃO

APRESENTAÇÃO(ÕES) DO PRODUTO

MOTIVAÇÃO DO CANCELAMENTO

PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - 30.872.270/0004-04

HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8%

LEITE DE MAGNÉSIA ENO TRADICIONAL 25351.924391/2021-33 05/07/2023

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 120 ML

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 350 ML

Em desacordo com o art. 20 da RDC 576/2021; art. 5º e art. 16 da RDC 59/2014; e art. 5º da Lei 6.360/1976.

LEITE DE MAGNÉSIA ENO HORTELÃ 25351.924391/2021-33 05/07/2023

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 120 ML

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 350 ML

Em desacordo com o art. 20 da RDC 576/2021; art. 5º e art. 16 da RDC 59/2014; e art. 5º da Lei 6.360/1976.

LEITE DE MAGNÉSIA ENO TRADICIONAL 25351.924391/2021-33 02/04/2024

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 120 ML

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 350 ML

80 MG/ML SUS OR ENV PLAS/AL/PLAS PE OPC X 10 ML

80 MG/ML SUS OR CT 12 ENV PLAS/AL/PLAS PE OPC X 10 ML

Em desacordo com o art. 20 da RDC 576/2021; art. 5º e art. 16 da RDC 59/2014; e art. 5º da Lei 6.360/1976.

LEITE DE MAGNÉSIA ENO HORTELÃ 25351.924391/2021-33 02/04/2024

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 120 ML

80 MG/ML SUS OR FR PLAS PEAD OPC X 350 ML

