

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 50, DE 22 DE AGOSTO 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 atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e Angioedema Hereditário Associado à Deficiência de Inibidor de C1-esterase, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.034801/2022-13.

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

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 51, DE 22 DE AGOSTO 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 atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Anemia Hemolítica Autoimune, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.107238/2022-18.

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

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 52, DE 22 DE AGOSTO 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 atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose tipo II, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.117919/2022-86.

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

### DIRETORIA COLEGIADA

## ARESTO Nº 1.655, DE 22 DE AGOSTO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 14/2024, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Farmácias Preço Popular Ltda. - EPP

CNPJ: 14.853.675/0008-64

Processo: 25351.807378/2018-15

Expediente: 0012928/24-1

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 883/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 304/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Basmed Distribuidora Ltda.

CNPJ: 01.845.519/0001-33

Processo: 25351.583382/2022-69

Expediente: 0073514/24-1

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 884/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por esgotamento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - Voto nº 305/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Indústria Química Dipil.

CNPJ: 78.157.189/0001-40

Processo: 25351.516795/2013-31

Expediente: 0951627/23-6

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 885/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - Voto nº 306/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Omnilife Brasil Comércio e Produtos Nutricionais Ltda.

CNPJ: 05.851.883/0001-67

Processo: 25351.538111/2014-76

Expediente: 0221129/23-5

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 886/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - Voto nº 307/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Nutrilatina Laboratórios Ltda. (Representada por: Massa falida de Brasfood Laboratórios S.A.).

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25351.264907/2014-18

Expediente: 1109632/23-2

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 887/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - Voto nº 308/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Aja Empreendimentos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 08.922.172/0004-77

Processo: 25743.456353/2011-25

Expediente: 4889061/22-3

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 888/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - Voto nº 309/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.516436/2015-52

Expediente: 1074099/23-1

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 889/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - Voto nº 310/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Unilever Brasil Ltda.

CNPJ: 61.068.276/0001-04

Processo: 25351.630456/2013-29

Expediente: 0194611/23-0

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 890/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - Voto nº 311/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: J P O Almeida Express Serviços de Transportes

CNPJ: 19.843.391/0001-34

Processo: 25351.409248/2023-88

Expediente: 0177213/24-8

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 891/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 312/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: J P O Almeida Express Serviços de Transportes

CNPJ: 19.843.391/0001-34

Processo: 25351.445909/2023-39

Expediente: 0177146/24-9

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 892/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 313/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: EDS - Soluções em Produtos Químicos e Biológicos

Ltda.

CNPJ: 12.278.376/0001-41

Processo: 25351.443774/2023-77

Expediente: 0258356/24-3

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 893/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 314/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Cosmefar Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. - ME

CNPJ: 07.242.402/0001-41

Processo: 25351.023016/2023-36

Expediente: 1287195/23-7

Área: CRES3/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 894/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 315/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Neogen do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 90.821.554/0001-42

Processo: 25351.656743/2022-01

Expediente: 1452493/23-5

Área: CRES3/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 895/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 316/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.564063/2010-52

Expediente: 0664988/23-7

Área: CRES1/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 896/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 172/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Galderma Brasil Ltda

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Processo: 25351.866750/2020-40

Expedientes: 0306377/23-3 e 1086694/24-4

Área: CRES1/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 897/2024, de 08 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 137/2024/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) NÃO PROVIMENTO quanto à adequação da apresentação de 5g; e

II) DETERMINAR o retorno do processo às áreas técnicas para: a) avaliação do parecer estatístico, das justificativas e dos resultados e método de matrização adotados nos estudos de estabilidade, conforme RDC nº 318/2019, Guia nº 28, de 11 de novembro de 2019 e ICH Q1D; e b) caso os aspectos de referentes aos estudos de estabilidade tenham sido superados, para avaliação dos resultados, justificativas, métodos e estudos de qualificação da impureza 07-RET1.i6, considerando as condições específicas do medicamento, incluindo a via de administração, conforme previsão do Guia ICHQ3A.

Recorrente: Patrícia &amp; Medeiros Produtos Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 46.297.497/0001-52

Processo: 25351.486754/2022-18

Expediente: 0258371/23-4

Área: CRES2/GGREC

