

PORTARIA SCTIE/MS Nº 37, DE 13 DE ABRIL DE 2022

Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de PTH acima de 300 pg/ml e na ausência de hipocalcemia e para pacientes transplantados renais com PTH acima de 120 pg/ml ou com hipercalcemia, e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.173043/2021-77, 0026385426.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de PTH acima de 300 pg/ml e na ausência de hipocalcemia e para pacientes transplantados renais com PTH acima de 120 pg/ml ou com hipercalcemia, e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 38, DE 13 DE ABRIL DE 2022

Torna pública a decisão de ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do sevelâmer para o tratamento de pacientes com hiperfosfatemia secundária à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de fósforo acima de 5,5 mg/dl, e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.173266/2021-34, 0026386959.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, do sevelâmer para o tratamento de pacientes com hiperfosfatemia secundária à doença renal crônica, submetidos à diálise, com níveis de fósforo acima de 5,5 mg/dl, e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.500, DE 13 DE ABRIL DE 2022

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 11 realizada no dia 13 de abril de 2022, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 56, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
GERENTE-GERAL

ANEXO

Recorrente: LABORATÓRIO YANTEN LTDA.

CNPJ: 84.830.074/0001-45

Número do Processo: 25351.379272/2011-53

Expediente: 0597367/13-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 52/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Número do Processo: 25351.650898/2013-04

Expediente: 0765652/14-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 61/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.517.397/0001-88

Número do Processo: 25351.718345/2019-82

Expediente: 4489400/21-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 35/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Número do Processo: 25351.450097/2021-81

Expediente: 3126505/21-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 53/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Número do Processo: 25000.016187/92-59

Expediente: 1055641/13-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 58/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Número do Processo: 25351.559838/2012-41

Expediente: 0896323/14-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 63/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 06.629.745/0001-09

Número do Processo: 25351.553281/2012-96

Expediente: 0378919/13-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 64/2022 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SC PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 41.479.723/0001-00

Número do Processo: 25351.276064/2021-63

Expediente: 3940443/21-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO em razão do exaurimento de finalidade, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 518/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SUELEN DA SILVA OLIVEIRA 73155381272

CNPJ: 33.231.662/0001-21

Número do Processo: 25351.319388/2021-01

Expediente: 4645714/21-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 519/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SUELEN DA SILVA OLIVEIRA 73155381272

CNPJ: 33.231.662/0001-21

Número do Processo: 25351.319388/2021-01

Expediente: 4574170/21-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 520/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CARVALHO E CUNHA E CIA SOLUÇÕES DE TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO LTDA.

CNPJ: 26.663.519/0002-24

Número do Processo: 25351.322183/2021-03

Expediente: 2335925/21-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 55/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LEONARDO & LEONARDO DROGARIA LTDA.

CNPJ: 53.590.956/0001-57

Número do Processo: 25351.051571/2014-67

Expediente: 2345277/21-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 56/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DELACLEAN PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.

CNPJ: 35.115.376/0001-26

Número do Processo: 25351.520099/2021-45

Expediente: 2344227/21-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 57/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: C R DOS SANTOS E CIA LTDA.

CNPJ: 34.317.989/0001-83

Número do Processo: 25351.316690/2021-08

Expediente: 2029693/21-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 58/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PAGIO TRANSPORTES EIRELI EPP

CNPJ: 29.016.974/0001-45

Número do Processo: 25351.049986/2018-02

Expediente: 2034811/21-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 59/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DIPROHL COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

CNPJ: 94.811.510/0001-92

Número do Processo: 25351.355907/2021-97

Expediente: 2051863/21-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 60/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: G. XAVIER DA SILVA - FARMÁCIA

CNPJ: 11.346.039/0001-81

Número do Processo: 25351.430011/2021-02

Expediente: 2076838/21-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 61/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 05.343.029/0001-90

Número do Processo: 25351.365819/2021-01

Expediente: 2082225/21-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 62/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LOGMED RIO ARMAZENAGEM E TRANSPORTE LTDA.

CNPJ: 22.044.907/0001-95

Número do Processo: 25351.486298/2021-17

Expediente: 2114854/21-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 63/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: YAH SHENG CHONG COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

CNPJ: 60.675.865/0001-80

Número do Processo: 25351.508446/2021-61

Expediente: 2198615/21-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 64/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SANTA FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

- ME

CNPJ: 22.997.933/0003-08

Número do Processo: 25351.284876/2021-82

Expediente: 2211384/21-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 65/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA.

CNPJ: 17.700.763/0003-00

Número do Processo: 25351.208443/2014-11

Expediente: 2212624/21-2

