

PORTARIA SCTIE/MS Nº 46, DE 18 DE MAIO DE 2022

Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o micofenolato de mofetila para nefrite lúpica.

Ref.: 25000.431039/2017-52, 0026836795.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, e considerando o disposto no parágrafo 2º do artigo 6º do Decreto nº 10.001, de 3 de setembro de 2019, que dispõe sobre o Comitê 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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o micofenolato de mofetila para nefrite lúpica.

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 46, DE 18 DE MAIO DE 2022

Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o micofenolato de mofetila para nefrite lúpica.

Ref.: 25000.431039/2017-52, 0026836795.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, e considerando o disposto no parágrafo 2º do artigo 6º do Decreto nº 10.001, de 3 de setembro de 2019, que dispõe sobre o Comitê 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 Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o micofenolato de mofetila para nefrite lúpica.

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
DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 1.504, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 7, realizada nos dias 27 de abril e 12 de maio de 2022, com fundamento no art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO

Recorrente: Farmaquímica S.A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.4679022015-33
Expediente: 3282310/20-0
Área: CRES3/GGREC
Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 149/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Farmaquímica S.A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.4679092015-27
Expediente: 3282328/20-6
Área: CRES3/GGREC
Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 150/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.038902/01-32
Expediente: 0839590/21-1
Área: CRES1/GGREC
Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 30/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.

ARESTO Nº 1.505, DE 19 DE MAIO DE 2022

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 7/2022, conforme anexo.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 12.634.332/0001-07
Processo: 25351.666592/2020-20
Expediente: 2958294/21-8
Área: CRES1/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 457/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno à área técnica para definição embasada tecnicamente do enquadramento do medicamento, nos termos do voto do relator - Voto nº 175/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44
Processo: 25351.381375/2015-90
Expediente: 2871992/21-5
Área: CRES1/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 458/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator - Voto nº 176/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25000.026039/97-01
Expediente: 0094810/21-4
Área: CRES1/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 459/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator - Voto nº 144/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.034918/01-21
Expediente: 1715847/21-1
Área: CRES1/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 460/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator - Voto nº 145/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

CNPJ: 08.055.634/0001-53
Processo: 25000.032855/99-61
Expediente: 1233399/21-7
Área: CRES1/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 461/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno da petição à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator - Voto nº 146/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12
Processo: 25000.002791/96-59
Expediente: 0129003/21-2
Área: CRES1/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 462/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso pela ocorrência de fato superveniente, nos termos do voto do relator - Voto nº 147/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81
Processo: 25000.001585/94-60
Expediente: 2130404/21-9
Área: CRES1/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 463/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 148/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Quality In Tabacos Industria e Comercio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 32.560.512/0001-07
Processo: 25069.814942/2016-08
Expediente: 1717126/21-9
Área: CRES3/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 464/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 151/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 21.787.033/0001-01
Processo: 25351.431834/2020-66
Expediente: 2416994/21-2
Área: CRES3/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 465/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 152/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: König do Brasil Ltda.

CNPJ: 60.683.406/0001-48
Processo: 25351.931355/2020-45
Expediente: 3032409/21-7; 1481553 (SEI)
Área: GPROC/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 466/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - Voto nº 177/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0006-25
Processo: 25766.455162/2011-44
Expediente: 3651939/21-1
Área: CRES2/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 467/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 79/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Quattro Serv Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.416.273/0001-35
Processo: 25742.956854/2016-56
Expedientes: 0966743/20-2 e 1215103/20-4
Área: CRES2/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 468/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 38/2022/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.006699/2009-91
Expediente: 3032460/21-2
Área: CRES2/GGREC
Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 469/2022, de 28 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 145/2022/SEI/DIRE3/Anvisa.

Recorrente: Sobásico Indústria e Comércio de Alimentos EIRELI

CNPJ: 05.802.880/0001-33
Processo: 25351.405995/2021-85

