

Art. 1º Publicar o seguinte resultado da análise de prestação de contas anual de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (Pronon).

I - Razão Social: Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde - Fiotec
CNPJ: 02.385.669/0001-74
Município/UF: Rio de Janeiro/RJ
Título do projeto: "Câncer relacionado ao trabalho no Brasil: tendências e projeções para 2040"
Órgão responsável pela análise: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS)
Tipo de análise: Execução física
Processo NUP: 25000.034296/2021-26
Período analisado: Exercício 2022
Embasamento: Parecer Técnico nº 115/2024-COPP/CGFPS/DECIT/SECTICS/MS (0042984546)
Resultado: Aprovada
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA

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

PORTARIA SECTICS/MS Nº 51, DE 24 DE OUTUBRO DE 2024

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, pertuzumabe e trastuzumabe em dose fixa subcutânea para o tratamento metastático de pacientes com câncer de mama HER2-positivo em primeira linha. Ref.: 25000.171248/2023-80

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, pertuzumabe e trastuzumabe em dose fixa subcutânea para o tratamento metastático de pacientes com câncer de mama HER2-positivo em primeira linha.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

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

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 53, DE 24 DE OUTUBRO DE 2024

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos. Ref.: 25000.054635/2024-33

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, abrocitinibe, baricitinibe, dupilumabe e upadacitinibe para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da Conitec sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

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

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 73, DE 24 DE OUTUBRO 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 Hemoglobina Paroxística Noturna, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, nos autos de NUP 25000.045139/2024-99.

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

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.953, DE 24 DE OUTUBRO 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 Declarar o cancelamento das notificações 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: 648824
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

PQF INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 43.557.282/0001-35
Sopinha de lombo suíno com legumes
25351.426010/2024-06
4159 - Cancelamento de notificação / 1460412/24-4
Sopinha de ovos com legumes
25351.412810/2024-31
4159 - Cancelamento de notificação / 1460501/24-5
Sopinha de carne ao molho de aveia com cogumelos
25351.408218/2024-35
4159 - Cancelamento de notificação / 1460469/24-8
Sopinha de frango ao molho de aveia com cogumelos
25351.408283/2024-61
4159 - Cancelamento de notificação / 1460510/24-4
PURÊ DE LEGUMES TOSTADOS
25351.412780/2024-63
4159 - Cancelamento de notificação / 1460472/24-8
Purê de lentilha
25351.425959/2024-81
4159 - Cancelamento de notificação / 1460498/24-1
Purê de arroz com tomate
25351.425885/2024-82
4159 - Cancelamento de notificação / 1460504/24-0
Sopinha de feijão com legumes
25351.412859/2024-94
4159 - Cancelamento de notificação / 1460494/24-9
Sopinha de carne ao molho de tomate com cenoura e cogumelos
25351.406202/2024-98
4159 - Cancelamento de notificação / 1460254/24-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.954, DE 24 DE OUTUBRO 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: 641524
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BARENTZ BRASIL DISTRIBUIDORA LTDA / 69.170.462/0001-53
TIOCIANATO DE SÓDIO
25351.260111/2023-19
4112 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES, EXCETO ESPÉCIES BOTÂNICAS / 0421777/23-1

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.990, DE 24 DE OUTUBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
PROPILENOLICOLATO DE DARUNAVIR
DARVYR 25351.110461/2021-73 02/2032
11117 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0427022/23-3
1.0298.0571.004-7 24 Meses
800 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
cloridrato de metformina 25351.106762/2006-63 03/2028
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 1215177/23-7
11079 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DA FORMA E DIMENSÕES DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO MEDICAMENTO 1215182/23-3
11723 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO DIFA SEM CADIFA 1215162/23-9
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 1215188/23-2
1.2568.0151.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.2568.0151.005-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.2568.0151.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400
1.2568.0151.007-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.2568.0151.008-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC)
1.2568.0151.009-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC)
1.2568.0151.010-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC)
1.2568.0151.011-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC)
1.2568.0151.016-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC)

