

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA,  
INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA Nº 62, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do fumarato de dimetilila para tratamento de primeira linha da esclerose múltipla remitente-recorrente, apresentada pela Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda nos autos do processo NUP 25000.076028/2019-67. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## PORTARIA Nº 50, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.030817/2019-51, 0011789303.

O SECRETÁRIO 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 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o aflibercepte para o tratamento de pacientes com edema macular diabético, condicionada à negociação de preço a partir da proposta apresentada pelo demandante e à elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

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.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## PORTARIA Nº 52, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de não incorporar o secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ref.: 25000.040428/2019-34, 0012047556.

O SECRETÁRIO 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 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art.1º Não incorporar o secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art.2º 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.3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## PORTARIA Nº 53, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de ampliar o uso do dolutegravir para o tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.106417/2019-24, 0012048420.

O SECRETÁRIO 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 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica ampliado o uso do dolutegravir para o tratamento de pacientes coinfectados com HIV e tuberculose, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

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.

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## PORTARIA Nº 54, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

Torna pública a decisão de não incorporar o secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.047642/2019-11, 0012049181.

O SECRETÁRIO 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 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art.1º Não incorporar o secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art.2º 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.3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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

DENIZAR VIANNA ARAUJO

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 142, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, III e IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, prorrogar por 30 (trinta) dias, a contar de 8 de novembro de 2019, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões ao texto das propostas de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, e de Instrução Normativa que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados, objeto das Consultas Públicas nº 707 e 708, respectivamente, de 13 de setembro de 2019, publicadas no Diário Oficial da União de 16 de setembro de 2019, Seção 1, págs. 84 e 85.

WILLIAM DIB

## GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.319, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Recursos, Substituto, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 31, realizada no dia trinta de outubro de 2019, com fundamento no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

JOSÉ BERNARDINO PEREIRA DA SILVA FILHO

ANEXO

Recorrente: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Processo: 25351.486637/2014-15

Expediente do recurso: 0519023/19-1

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 274/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Processo: 25351.253284/2013-93

Expediente do recurso: 0519030/19-4

Área de origem: GRMED/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 275/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.115331/2004-26

Expediente do recurso: 0925469/12-2

Área de origem: COPRE/GGMED

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 276/2019 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TRANSPORTE E COMÉRCIO FASSINA LTDA.

CNPJ: 45.059.060/0001-18

Processo: 25759.493781/2007-17

Expediente do recurso: 0042222/12-3

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 486/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SABUGÍ LOGÍSTICA LTDA.

CNPJ: 44.804.185/0001-62

Processo: 25759.423816/2006-70

Expediente do recurso: 0520521/14-2

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 485/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LOGICTRANS LOGÍSTICA E TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA. - EPP

CNPJ: 04.536.617/0001-87

Processo: 25759.494055/2007-11

Expediente do recurso: 222436/11-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 487/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: XF - 10 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 12.233.504/0001-30

Processo: 25767.159167/2014-07

Expediente do recurso: 2367756/16-2

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 480/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: J. H. M. W. SAÚDE AMBIENTAL LTDA. - ME

CNPJ: 09.565.690/0001-09

Processo: 25757.487101/2010-53

Expediente do recurso: 0560901/13-1

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO para converter a penalidade de multa em advertência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 522/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NAVEGAÇÃO GUARITA S.A.

CNPJ: 92.786.680/0001-39

Processo: 25751.022553/2010-29

Expediente do recurso: 0888351/13-3

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 523/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.674885/2012-41

Expediente do recurso: 0192796/14-5

Área de origem: GGPAF

