

Art. 1º Fica incorporado o sacubitril/valsartana para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < ou = 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários ao melhor tratamento disponível, 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 SUS (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

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

PORTARIA Nº 10.457, DE 7 DE AGOSTO DE 2019

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, nomeado pelo Decreto sem número, de 10 maio de 2019, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, o art. 11 da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, bem como o art. 26 da Resolução Regimental - RR n.º 01, de 17 de março de 2017 e, tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e o art. 12 e 13 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Subdelegar competência ao Diretor-Adjunto de Gestão para, nos impedimentos legais do Diretor-Presidente e do seu substituto:

I - Aprovar o afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, incluindo pós-graduação lato sensu e stricto sensu;

Art. 2º. Os atos subdelegados nesta Portaria não poderão ser objeto de nova subdelegação e terão duração até o termo final do mandato deste Diretor-Presidente.

Art. 3º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO FONSECA DA SILVA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 1.940, de 18 de julho de 2019, única e exclusivamente quanto aos atos administrativos de conceder anuência aos pedidos de patente BR 102018072486-0, BR 112017015828-0 e BR 112018073219-2, publicada no Diário Oficial da União nº 139, de 22 de julho de 2019, Seção 1, página 59 e Suplemento, página 3, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO
DEPOSITANTE
PROCURADOR
BR 102018072486-0
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL
REMER VILLAÇA & NOGUEIRA ASSESSORIA E CONSULTORIA DE PROP. INTELECTUAL
BR 112017015828-0
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED / UNIVERSITY OF DUNDEE
DANIEL ADVOGADOS
BR 112018073219-2
LATVIAN INSTITUTE OF ORGANIC SYNTHESIS
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.165, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.936, de 18 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 139, de 22 de julho de 2019, Seção 1, página 58 e Suplemento, página 2, única e exclusivamente quanto aos medicamentos: valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol, da detentora EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A., processo nº 25351.054606/2003-67, com vencimento do registro em 04/2024; Clioqderm, da detentora GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.517656/2016-83, com vencimento do registro em 02/2022; valerato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol, da detentora GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A, processo nº 25351.210907/2016-00, com vencimento do registro em 10/2021; e Permut, da detentora MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA., processo nº 25351.630496/2014-03, com vencimento do registro em 10/2020.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 4.817, de 12 de dezembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 242, de 15 de dezembro de 2014, Seção 1, pag. 43, e em Suplemento, pag. 11, referente ao processo 25351.371125/2014-76.

Onde se lê:

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 1.01039-1
A N T I C O N V U L S I V A N T E S

FINASTERIDA

INIBIDOR DA ALFA-REDUTASE

Referência - PROSCAR 25351.371125/2014-76 12/2019

1.1039.0196.001-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 15

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)

(...)

1.1039.0196.006-1 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO LEIT X 75 (EMB HOSP)

Não informado

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)

Leia-se:

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19

FINASTERIDA 25351.371125/2014-76 12/2019

10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 023898/03-8 - 25351.008079/2003-19)

1.1039.0196.001-9 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 15

1.1039.0196.002-7 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30

1.1039.0196.003-5

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 300

1.1039.0196.004-3

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 60 (EMB FRAC)

1.1039.0196.005-1

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 90 (EMB FRAC)

1.1039.0196.006-1

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 75

1.1039.0196.007-8 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 450

1.1039.0196.008-6 24 Meses

5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 7 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

1. Empresa: CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA - ME - CNPJ: 66.620.691/0001-34

Produto - (Lote): TODOS - (TODOS OS LOTES)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1920447/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 23 a 25/07/2019, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

2. Empresa: PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 75.619.742/0001-07

Produto - (Lote): TODOS - (TODOS OS LOTES)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1926905/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectados durante inspeção e re-inspeções sanitárias realizadas nos períodos de 26/02/2018, 21/06/2018 e 28/03/2019 e, tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 1.632, de 19 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 119, de 24 de junho de 2019, Seção 1, pag. 51, e em suplemento da Seção 1, pag. 31, referente a certificação da empresa Sanmina -SCI Systems de México SA de CV, solicitada pela Medtronic Comercial Ltda, CNPJ n.º 01.772798/0001-52, conforme expedientes nº 0218585/18-7 e 0600391/19-5.

Onde se lê: Km 15.5 No. 29, Plant 06 Carr. Chapala-Guadalajara, México

Leia-se: Km 15.5 No. 29, Plant 06 Carr. Chapala-Guadalajara, Tlamojmulco de Zuñiga, Jalisco 45640, México

Na Resolução - RE nº 1.632, de 19 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 119, de 24 de junho de 2019, Seção 1, pag. 51, e em suplemento da Seção 1, pag. 30, referente a certificação da empresa Lombard Medical Limited, solicitada pela Micromedical Implantes do Brasil Ltda, CNPJ n.º 07.326.871/0002-20, conforme expedientes nº 0772285/18-1 e 0567789/19-1.

Onde se lê: Microport Scientific Vascular Brasil Ltda. CNPJ: 29.182.018/0001-33

Leia-se: Micromedical Implantes do Brasil Ltda. CNPJ: 07.326.871/0002-20

Na Resolução - RE nº 2.226, de 16 de agosto de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº. 160, de 20 de agosto de 2018, Seção 1, pag. 44, e em suplemento da Seção 1, pag. 97, referente a certificação da empresa MB Indústria Cirúrgica Ltda., CNPJ n.º 03.917.989/0001-90, publicada por renovação automática, conforme expedientes nº. 1518266/16-5 e nº. 0432598/19-2.

Onde se lê: Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Leia-se: Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Na Resolução - RE nº 1.504, de 06 de Junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 10 de Junho de 2019, Seção 1, pag. 77, e em Suplemento da Seção 1, pag. 39, referente a certificação da empresa Coulot Decolletage S.A.S., solicitada pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda, CNPJ nº 09.117.476/0001-81, conforme expedientes nº 1085240/18-9 e 0542153/19-5.

Onde se lê: Endereço: 1, rue Nungesser et Coli - Z.Z. des Varennes - Châtellerault - 86100, França

Leia-se: Endereço: 1, rue Nungesser et Coli - Z.A. des Varennes - Châtellerault - 86100, França----

