



25351.003437/2010-91 - AIS:004332/10-0 -
GFIMP/ANVISA
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: LWART LUBRIFICANTES LTDA CNPJ/CPF: 46.201.083/0001-88
25767.627514/2012-75 - AIS:0901194/12-3 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: NUTRALOGISTIC COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 05.852.509/0001-86
25351.462264/2011-81 - AIS:646755/11-5 -
GFIMP/ANVISA
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR INTIMPETIVIDADE, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: SINTEFINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ/CPF: 59.547.794/0001-50
25759.065752/2008-40 - AIS:086911/08-2 -
GGPAFI/ANVISA
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA CNPJ/CPF: 92.792.530/0001-38
25759.509507/2009-77 - AIS:660852/09-3 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: FARMÁCIA M&N MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 29.599.164/0001-69
25351.330324/2011-36 - AIS:459791/11-5 -
GGFISI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: COMPANIA PANAMENA DE AVIACION S/A CNPJ/CPF: 03.834.757/0003-30
25759.327499/2007-42 - AIS:423071/07-0 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: GCAC CRUZ LTDA CNPJ/CPF: 06.200.338/0001-73
25759.033083/2009-25 - AIS:040601/09-5 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: Deicmar armazenagem e distribuição Ltda CNPJ/CPF: 58.188.756/0022-10
25767.112655/2013-44 - AIS:0160390/13-6 -
GGPAFI/ANVISA
Conhecer o recurso e dar provimento total determinando o arquivamento do processo por insubsistência, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: empresa brasileira de infra-estrutura aeroportuária CNPJ/CPF: 00.352.294/0011-92
25759.599950/2007-21 - AIS:748212/07-4 -
GGPAFI/ANVISA
Conhecer o recurso e negar provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 50.929.710/0001-79
25759.376786/2008-67 - AIS:482710/08-4 -
GGPAFI/ANVISA
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: S.A. (VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE) - FALIDA CNPJ/CPF: 92.772.821/0107-12
25752.000539/2001-86 - AIS:165854/03-9 -
GGPAFI/ANVISA

Revisão da decisão, determinando de ofício o arquivamento do processo por prescrição da pretensão punitiva, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: VRG LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF: 07.575.651/0001-59
25759.309971/2007-65 - AIS:399805/07-3 -
GGPAFI/ANVISA
Não conhecer do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: WELEDA BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA. CNPJ/CPF: 56.992.217/0001-80
25351.743021/2009-28 - AIS: 0769/2009-
GGPRO/ANVISA
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para o valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ/CPF: 50.929.710/0001-79
25351.005000/2010-14 - AIS:006509/10-9 -
GGPAFI/ANVISA
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) para o valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR, por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASILN LTDA. CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10
25351.602868/2009-15 - AIS: 0578/2009 -
GGPAFI/ANVISA
Conhecer o recurso e dar provimento parcial, alterando a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), por unanimidade. Reunião Ordinária Pública - ROP nº 018/2018, de 14/08/2018.
AUTUADO: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A. CNPJ/CPF: 15.578.569/0001-06
25759.743299/2013-36 - AIS:1070671/13-2 -
GGPAFI/ANVISA
NÃO CONHECER DO RECURSO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, NEGAR PROVIMENTO, POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 016/2018, DE 03/07/2018.
AUTUADO: INTERCHEMICAL INTERSALES INDÚSTRIA E COMÉRCIO INTERNACIONAL EIRELI - EPP CNPJ/CPF: 42.567.693/0001-49
25759.475721/2007-12 - AIS:606212/07-1 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: CAZI QUÍMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ/CPF: 44.010.437/0001-81
25351.542824/2010-71 - AIS:713995/10-1 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 70.000,00 (SETENTA MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.
AUTUADO: RADIO E TELEVISAO IGUACU S.A - CNPJ/CPF: 76.600.188/0001-70
25351.000958/2010-01 - AIS: 001293/10-9 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E DAR PROVIMENTO PARCIAL, ALTERANDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) PARA O VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 018/2018, DE 14/08/2018.

RENATO ALENCAR PORTO
Diretor-Presidente
Substituto

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

PORTARIA Nº 24, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de incorporar o procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o procedimento para estimulação elétrica do nervo vago para terapia adjuvante em pacientes com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

PORTARIA Nº 37, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de ampliar a indicação de alteplase para tratamento da embolia pulmonar aguda no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Ampliar a indicação de alteplase para tratamento da embolia pulmonar aguda 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

PORTARIA Nº 38, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art.1º Fica não incorporado o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art.2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN

PORTARIA Nº 39, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

Torna pública a decisão de incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar a laringe eletrônica para neoplasia maligna da laringe 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.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN