

## PORTARIA Nº 46, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 18 do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, resolve:  
Tornar sem efeito a Portaria nº 43, publicada no Diário Oficial da União nº 160, de 20 de agosto de 2020, Seção 1, página 106, por ter sido publicada em duplicidade.

RAPHAEL CÂMARA MEDEIROS PARENTE

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

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE-MS Nº 44, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

REF.: 25000.051668/2020-06, 0016310333

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 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 cabozantinibe para tratamento de primeira linha de pacientes adultos com câncer de células renais avançado, apresentada pela Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.051668/2020-06. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE-MS Nº 45, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

REF.: 25000.196058/2019-99, 0016315202

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 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 da alfa-agalsidase e da beta-agalsidase para o tratamento da Doença de Fabry, apresentada pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda. e pela Sanofi Medley Farmacêutica, nos autos dos processos de NUP 25000.196058/2019-99 e de NUP 25000.028495/2020-14, respectivamente. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR  
DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DAS OPERADORAS

## PORTARIA Nº 4, DE 18 DE AGOSTO DE 2020

O Diretor da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras (DIOPE), desta Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do art. 9º da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017, c/c inciso XV do art. 17 e inciso VIII do art. 19, ambos do Anexo IV, também da RR nº 01, de 2017, e em vista do disposto nos arts. 12 e 13 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Delegar competência ao Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação das Operadoras, e/ou seu substituto legal nos casos de afastamentos e impedimentos, para cancelar o registro e a autorização de funcionamento por solicitação da operadora, nos termos do art. 26 da Resolução Normativa - RN nº 85, de 7 de dezembro de 2004, com o objetivo de assegurar maior celeridade aos processos administrativos de cancelamento de registro/autorização de funcionamento por solicitação da operadora.

Art. 2º. Sempre que julgar necessário o Diretor de Normas e Habilitação das Operadoras poderá praticar o ato delegado no art. 1º, sem prejuízo da presente delegação de competência.

Art. 3º. O ato delegado nesta Portaria não poderá ser objeto de subdelegação e terá duração até o termo final do mandato deste Diretor junto à Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras.

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

PAULO ROBERTO VANDERLEI REBELLO FILHO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

## ARESTO Nº 1.384, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

A Gerente-Geral de Recursos, Substituta, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 33, realizada no dia dezoito de agosto de 2020, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

Recorrente: LABORATÓRIO GLOBO LTDA.

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.677994/2012-19

Expediente do recurso: 0076223/14-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 32/2020 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 28.634.665/0001-76

Processo: 25992.018619/73

Expediente do recurso: 0639999/15-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 239/2020 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018528/99-15

Expediente do recurso: 1213670/16-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 266/2020 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HALEXISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Processo: 25351.550360/2019-36

Expediente do recurso: 0588761/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 288/2020 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: THEODORO F SOBRAL &amp; CIA. LTDA.

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processo: 25351.140571/2018-64

Expedientes dos recursos: 2495157/19-9 e 2515101/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 641/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: TRAUMACAMP COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 05.695.839/0001-05

Processo: 25351.203709/2018-43

Expediente do recurso: 0316965/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 642/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 49.351.786/0004-23

Processo: 25759.673672/2010-40

Expediente do recurso: 0747159/13-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 408/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CLIO LIVRARIA COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 01.164.256/0007-92

Processo: 25759.409304/2006-09

Expediente do recurso: 159294/11-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 409/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

CNPJ: 43.365.816/0001-21

Processo: 25759.382954/2010-32

Expediente do recurso: 0538260/13-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 410/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.334.250/0003-92

Processo: 25759.282983/2010-18

Expediente do recurso: 578954/11-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 411/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COMPANHIA BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO

CNPJ: 47.508.411/0832-64

Processo: 25767.615889/2012-72

Expediente do recurso: 0908705/14-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 412/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FW TRANSPORTES LTDA.

CNPJ: 66.152.414/0001-44

Processo: 25759.439939/2006-22

Expediente do recurso: S/Nº

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 413/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MULTIMEX S.A.

CNPJ: 04.289.494/0002-08

Processo: 25748.172203/2010-63

Expediente do recurso: 1063928/13-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 414/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0057-75

Processo: 25759.600458/2011-88

Expediente do recurso: 0691550/13-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 416/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

CNPJ: 00.352.294/0026-79

Processos: 25759.264656/2011-67 e 25759.271220/2011-03

Expedientes dos recursos: 0638781/13-1 e 0633012/13-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 419/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA e nº 470/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

CNPJ: 00.352.294/0004-63

Processo: 25760.054234/2011-91

Expediente do recurso: 0663341/13-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 472/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTONINA - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.532898/2009-64

Expediente do recurso: S/Nº

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 417/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: YARA BRASIL FERTILIZANTES S.A.

CNPJ: 92.660.604/0013-16

Processo: 25751.098419/2009-68

Expediente do recurso: 463665/10-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 418/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.253485/2011-87

Expediente do recurso: 1055495/13-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 462/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ZYDUS HEALTHCARE BRASIL LTDA. (ORA DENOMINADA ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.)

