

## DESPACHO Nº 66, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2019

A DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica aprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do  
 PROCESSO NUP: 25000.086189/2019-69  
 MUNICÍPIO: CATU/BA  
 ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Unidade de Pronto Atendimento - UPA Porte I (Proposta SISMOB nº 12313.0470001/10-001)  
 READEQUAÇÃO SOLICITADA: Centro de Parto Normal Isolado - CPN e Unidade móvel de nível pré-hospitalar na área de urgência.  
 DECISÃO: READEQUAÇÃO APROVADA.  
 EMBASAMENTO: Nota Técnica 199/2019-CQIS/CGES/DESID/SE/MS

LENIRA CARVALHO ALMADA MELO

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

## CONSULTA PÚBLICA Nº 81, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2019

Ref.: 25000.195208/2019-47, 0012928996.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, 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 Cirurgia de citorredução com hipertermoquimioterapia em pacientes com Pseudomixoma Peritoneal, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) nos autos do processo NUP 25000.195208/2019-47. 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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

## CONSULTA PÚBLICA Nº 82, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2019

Ref.: 25000.195205/2019-11, 0012929084.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, 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 cirurgia de citorredução com hipertermoquimioterapia em pacientes com Mesotelioma Peritoneal Maligno, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) nos autos do processo NUP 25000.195205/2019-11. 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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

## CONSULTA PÚBLICA Nº 83, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2019

Ref.: 25000.130071/2019-85, 0012929198.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, 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 citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos, apresentada pelo Laboratório Pfizer Ltda, nos autos do processo NUP 25000.130071/2019-85. 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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

## CONSULTA PÚBLICA Nº 84, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2019

Ref.: 25000.112070/2018-78, 0012933924.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, 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 ampliação do uso do teste do pezinho para a detecção da toxoplasmose congênita, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), nos autos do processo NUP 25000.112070/2018-78. 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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

## CONSULTA PÚBLICA Nº 85, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2019

Ref.: 25000.157908/2019-33, 0012935882.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, 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 da terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) nos autos do

processo NUP 25000.213517/2019-14 e do nivolumabe para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático apresentado pela Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. nos autos do processo NUP 25000.157908/2019-33. 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.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

## RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.334, de 23 de dezembro de 2019, publicado no Diário Oficial da União nº 248, de 24 de dezembro de 2019, seção 1, págs. 296-297, onde se lê:

"Recorrente: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processos: 25351.565190/2016-01 e 25351.060422/2017-31

Expedientes dos recursos: 0307610/19-5 e 0310415/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 335/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA e nº 346/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA."

leia-se:

"Recorrente: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processos: 25351.565190/2016-01 e 25351.060422/2017-31

Expedientes dos recursos: 0307610/19-5 e 0310415/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 335/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA e nº 345/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA."

## SEGUNDA DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.696, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
 MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
 CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO  
 NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33.009.945/0001-23

Ipatasertibe

83/2017

25351.277037/2017-21 2579458/19-2

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

25351.201542/2019-67 0308463/19-9

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

1924122/19-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Atezolizumabe

2/2016

25351.485194/2015-47 0336614/19-6

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

-----

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87

JNJ-70033093

79/2019

25351.478488/2019-46 2007975/19-3

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

3063503/19-9

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

-----

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00

Benralizumabe

9/2019

25351.490419/2019-19 2039184/19-6

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

-----

QUINTILES BRASIL LTDA 02.529.870/0001-88

ETC-1002

64/2017

25351.313175/2017-61 0465157/19-0

10820 - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade

ou segurança do produto sob investigação

-----

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56.994.502/0001-30

Ligelizumabe

57/2019

25351.601683/2018-03 2093741/19-5

10820 - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade

ou segurança do produto sob investigação

