

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

