

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE**CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 27, DE 20 DE ABRIL DE 2021**

Ref.: 25000.167741/2020-52, 0020122614.

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 citrato de tofacitinibe para o tratamento de retocolite ulcerativa ativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos convencionais, apresentada pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., nos autos de NUP 25000.167741/2020-52. 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 28, DE 20 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.180656/2020-80, 0020127171.

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 de givosirana para o tratamento de pacientes adultos com porfirias hepáticas agudas, apresentada pela Specialty Pharma Goiás Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.180656/2020-80. 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 29, DE 20 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.181696/2020-49, 0020155000.

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 secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de espondiloartrite axial em pacientes adultos, apresentada pela Novartis Biociências S.A., nos autos do processo de NUP 25000.181696/2020-49. 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 30, DE 20 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.173002/2020-08, 0020155162.

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 migalastate para o tratamento de pacientes com Doença de Fabry com mutações suscetíveis e idade igual ou superior a 16 anos, apresentada pela Pint Pharma Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.173002/2020-08. 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 31, DE 22 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.057255/2020-27, 0020157738.

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 dos testes comerciais de sondas em linha para detecção do complexo Mycobacterium tuberculosis (MTB), de mutações nas regiões determinantes de resistência a rifampicina e isoniazida (1ª linha) e a fluoroquinolonas e aminoglicosídeos (2ª linha), apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo de NUP 25000.057255/2020-27. 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 32, DE 22 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.142192/2020-11, 0020172682.

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 certolizumabe pegol para tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave, apresentada pela UCB Biopharma Ltda., nos autos do processo de NUP

25000.142192/2020-11. 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 VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CORREGEDORIA****PORTARIA PT Nº 15, DE 22 DE ABRIL DE 2021**

O Corregedor Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições previstas no art. 95, inciso IV, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, republicada no DOU, de 27 de dezembro de 2018 e do inciso II, do art. 1º da Portaria/ANVISA nº 725, de 10 de dezembro de 2020, publicada no DOU nº 54, seção 1, de 14 de dezembro de 2020 e, nos termos do art. 10 do Decreto nº 8.420 de 18 de março de 2015, resolve:

Art. 1º Aplicar à pessoa jurídica empresa Opem Representação, Importação, Exportação e Distribuidora Ltda, inscrita no CNPJ: 38.909.503/0001-5, a multa no valor de R\$ 212.233,99 (duzentos e doze mil, duzentos e trinta e três reais e noventa e nove centavos), pela prática de atos lesivos à Administração Pública, tipificados no inciso "V", do art. 5º, da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, publicada no DOU nº 148, Seção 1, de 2 de agosto de 2013, de acordo com o que consta no Processo Administrativo de Responsabilização nº 25351.069722/2020-81.

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

GLEYSO BATISTA DE SIQUEIRA

2ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO RE Nº 1.617, DE 20 DE ABRIL DE 2021**

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 de 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	
CE	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. - 04.611.797/0001-14
IFX-1

100/2020

25351.216363/2020-68

0903507/21-9

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33

Vacina BNT162

59/2020

25351.650948/2020-11

1067168/21-4

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera

impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

25351.666540/2020-53

1213259/21-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO RE Nº 1.618, DE 20 DE ABRIL DE 2021

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Publicar a anuência de notificação de medicamentos para intubação orotraqueal (COVID-19), sob o número de processo constante no anexo desta Resolução, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas aqui relacionadas, ao disposto na Seção I - Da notificação, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	NÚMERO DO PROCESSO
NOME DO MEDICAMENTO	ASSUNTO DA PETIÇÃO
EXPEDIENTE PETIÇÃO	

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

MIDAZOLAM HIPOLABOR 25351356012202170

1509649212 Notificação - medicamentos para intubação orotraqueal COVID-19

RESOLUÇÃO RE Nº 1.648, DE 22 DE ABRIL DE 2021

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 de 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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	
CE	
NÚMERO DE PROCESSO	EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO	

