

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 87, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021

Ref.: 25000.076059/2021-32, 0023504322.

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 baclofeno para o tratamento da espasticidade, apresentada pela 5ª Vara Federal de Porto Alegre, nos autos do processo de 25000.076059/2021-32. 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 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 88, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021

Ref.: 25000.084964/2021-66, 0023522762.

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 risdiplam para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos II e III, apresentada pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., nos autos do processo de NUP 25000.084964/2021-66. 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 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 89, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021

Ref.: 25000.075618/2021-97, 0023535050.

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 alfacerliponase para tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2), apresentada pela BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.075618/2021-97. 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 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 90, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021

Ref.: 25000.095481/2021-97, 0023546177.

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 riociguatate para o tratamento da Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico, apresentada pela Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras - FEBRARARAS, nos autos do processo de NUP 25000.095481/2021-97. 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 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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

## PORTARIA SCTIE/MS Nº 69, DE 28 DE OUTUBRO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, nova apresentação do acetato de leuprorrelina subcutânea 45mg para tratamento de puberdade precoce central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos de idade.

Ref.: 25000.046325/2021-01, 0023511839.

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

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, nova apresentação do o acetato de leuprorrelina subcutânea 45mg para tratamento de puberdade precoce central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos de idade.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO RDC Nº 573, DE 29 DE OUTUBRO DE 2021

Altera de forma emergencial e temporária a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de outubro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 36-A. Enquanto durar a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020, os casos previstos no §3º do art. 36 desta Resolução terão a análise do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) realizada em até 120 (cento e vinte) dias corridos, a contar da data de vinculação do primeiro Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) ao DDCM.

§1º Nos casos de não manifestação no prazo disposto no caput deste artigo, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação para os DDCMs que tenham um ou mais estudos aprovados por pelo menos uma autoridade regulatória de pelo menos um país membro fundador (Founding Regulatory Members) ou permanente (Standing Regulatory Members) do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH) ou pela autoridade regulatória do Reino Unido (MHRA).

§2º Para os fins do disposto no parágrafo anterior deste artigo, o ensaio clínico e o medicamento experimental a ser utilizado devem ser idênticos aos aprovados pelas autoridades regulatórias de qualquer um dos países citados no referido dispositivo.

§3º Para fins de comprovação da autorização ou não objeção para realização do ensaio clínico por autoridade de qualquer um dos países citados no §1º, deve ser apresentado um Documento Oficial emitido pela autoridade ou declaração de cumprimento dos critérios descritos no referido dispositivo.

§4º Nos casos de DDCMs que se enquadrem no disposto do §1º, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§5º O disposto no parágrafo §1º não se aplica aos DDCMs de vacinas, cujo desenvolvimento clínico só poderá ser iniciado após análise e anuência da Anvisa e das aprovações éticas pertinentes." (NR)

Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica aos DDCMs recebidos pela Anvisa e que não tiveram sua análise iniciada pela área técnica.

Art. 3º A vigência desta Resolução cessará automaticamente após 120 (cento e vinte) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 104, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 27 de outubro de 2021, resolve:

Art. 1º Os padrões microbiológicos estabelecidos para a categoria 14 do Anexo I da Instrução Normativa nº 60, de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 133, passam a vigorar na forma do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

ALTERAÇÃO DOS PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA A CATEGORIA 14 NA LISTA DE "PADRÕES MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS, COM EXCEÇÃO DOS ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS"

14. FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM PÓ E FÓRMULAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO EM PÓ					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Fórmulas destinadas a lactentes até 6 (seis) meses	<i>Salmonella</i> /25g	60	0	Aus	---
	<i>Cronobacter</i> spp/10g	30	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	---
b) Fórmulas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância entre 6 (seis) meses e 3 (três) anos	<i>Salmonella</i> /25g	60	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>
c) Fórmulas destinadas a crianças maiores de 3 (três) anos e adultos	<i>Salmonella</i> /25g	30	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
	Enterobacteriaceae/10g	5	0	10	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>

" (NR)

