

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 44, DE 5 DE JULHO DE 2022

Ref.: 25000.008800/2022-13, 0027874763.

A SECRETÁRIA 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 o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave, apresentada pela UCB Biopharma Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.008800/2022-13. 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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 45, DE 5 DE JULHO DE 2022

Ref.: 25000.007909/2022-33, 0027876392.

A SECRETÁRIA 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 carfilzomibe no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, que receberam terapia prévia, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH, nos autos do processo de NUP 25000.007909/2022-33. 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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 46, DE 5 DE JULHO DE 2022

Ref.: 25000.004128/2022-97, 0027875055.

A SECRETÁRIA 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-glicosidase para tratamento da doença de Pompe de início tardio, apresentada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.004128/2022-97. 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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

DESPACHO DE 5 DE JULHO DE 2022

Ref.: Processo n.º 25000.084347/2022-41, 0027880442.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 51, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, resolve prorrogar em 20 (vinte) dias o prazo da Consulta Pública nº 41, publicada no Diário Oficial da União nº 114, Seção 1, página 134, de 20 de junho de 2022.

SANDRA DE CASTRO BARROS

DESPACHO DE 5 DE JULHO DE 2022

Ref.: Processo n.º 25000.134171/2006-66

Interessado: FARMACIA ABAETE - DROGARIA GUIMARAES GAIA LTDA
Assunto: Descredenciamento do Programa Farmácia Popular do Brasil.

1. A Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 51 do Anexo I ao Decreto n.º 9.795, de 17 de maio de 2019, e diante o disposto no artigo 39, Inciso I da Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, Seção III, artigo 572, Anexo LXXVII, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa FARMACIA ABAETE - DROGARIA GUIMARAES GAIA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 21.790.266/0001-55, localizada no Município de UNAI-MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.203, DE 5 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo;

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

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

PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - 25.210.463/0001-09
Unesbulin
58/2022
25351.523953/2022-14 2666340/22-6
10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
25351.527534/2022-43 2678622/22-2
10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
Datopotamabe deruxtecana
124/2021
25351.174923/2022-61 1079655/22-0
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
Tezapelumabe
37/2018
25351.176190/2022-08 1081721/22-2
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
Durvalumabe
71/2016
25351.227557/2022-51 1308045/22-8
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84
Datopotamabe deruxtecana
124/2021
25351.252997/2022-46 1436945/22-1
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
Guselcumabe
72/2018
25351.137476/2022-60 0884228/22-1
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
Mesilato de lazertinib monoidratado
101/2020
25351.603527/2020-93 4252689/22-2
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
Amivantamabe
102/2021
25351.000659/2022-21 4190361/22-7
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07
Nivolumabe
36/2016
25351.577253/2015-62 0778770/22-7
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
relatlimabe
95/2021
25351.907851/2021-69 1421160/22-2
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA. - 09.011.459/0001-65
SCTA01
16/2021
25351.953448/2021-10 7210409/21-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72
Cemiplimabe
13/2018
25351.213964/2017-11 4709462/21-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
25351.394942/2021-21 1436953/22-2
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30
Lanifibranor
121/2021
25351.100545/2021-07 1360475/22-9
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Pertuzumabe /Trastuzambe
52/2018
25351.191905/2022-44 1155665/22-0
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.204, DE 5 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, por decurso de prazo (art. 36, RDC nº 09/2015 e art. 36-A, RDC nº 573/2021), conforme anexo;

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

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

RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLÍNICA LTDA - 14.946.877/0001-84
ARC1905
85/2020
25351.330302/2020-11 1436950/22-8
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72
Estetrol
21/2020
25351.576356/2019-89 1421033/22-9
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

