

b) Time de especialistas deverá ser composto por:

- I - Cardiologista intervencionista;
- II - Cirurgião Cardiovascular;
- III - Cardiologista Clínico;
- IV - Enfermeiro;
- V - Radiologista;
- VI - Ecocardiografista; e
- VII - Anestesiologista.

c) O diretor técnico deve apresentar declaração atestando a experiência dos especialistas.

3.2. Protocolo institucional:

a) Possuir o protocolo institucional com a seleção de pacientes, fluxograma da jornada intra-hospitalar do paciente e seguimento assistenciais pós procedimento.

4. RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL

a) Disponibilizar prontuário único com registros clínicos e cirúrgicos para avaliação do Ministério da Saúde sempre que solicitado.

b) Monitorar o cumprimento do protocolo institucional do Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI).

c) Atender casos regulados pela Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC), conforme indicados pelas respectivas Centrais Estaduais de Regulação de Alta Complexidade (CERAC).

5. MONITORAMENTO

5.1 O monitoramento da habilitação em Implante Percutâneo de Válvula Aórtica (TAVI) fica condicionada a observância do estabelecido neste Regulamento Técnico e em outras normativas publicadas pelo Ministério da Saúde.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

CONSULTA PÚBLICA ANS Nº 128, DE 10 DE ABRIL DE 2024

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 604ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 08 de abril de 2024, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Fica aberta, a partir de 7 (sete) dias após a data da publicação deste ato, Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de resolução normativa que altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória da tecnologia tratada na Unidade de Análise Técnica - UAT nº 80; na UAT nº 81; na UAT nº 83 e na UAT nº 89.

Art. 2º - A proposta de Resolução Normativa bem como todos os documentos que a subsidiam estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, www.gov.br/ans/pt-br, em "Participação da Sociedade", no item "Consultas e Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>.

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO Nº 56, DE 10 DE ABRIL DE 2024

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 203, IV do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em cumprimento à decisão judicial, proferida pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região, que manteve a sentença no Processo nº 0009231-06.2007.4.03.6105, NUP 00774.000318/2024-15, torna insubsistente a decisão proferida pela Diretoria Colegiada em 16 de maio de 2007, que negou provimento ao recurso s/nº, datado de 15 de dezembro de 2005, referente ao Processo Administrativo 25759.037686/2004-94, expediente 095544/04-2, e declara a nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 0538/2001-CVS/SP, em nome da Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária - INFRAERO, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.352.294/0026-79.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

PORTARIA Nº 104, DE 30 DE JANEIRO DE 2024

Altera a Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, que institui a Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 172, XII, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar o art. 19 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, publicada no DOU de 26 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 92, que passa a vigorar com a seguinte redação: "Art. 19. O CGD se reunirá mensalmente em caráter ordinário e, extraordinariamente, sempre que convocado pela secretaria-executiva, por decisão do coordenador.

§ 1º A coordenação do CGD será realizada pelo Diretor-Adjunto do Diretor-Presidente.

§ 2º A secretaria-executiva será realizada pela Gerência-Geral da Tecnologia da Informação, que ficará responsável pelo apoio administrativo e suporte ao funcionamento do comitê.

§ 3º O Gestor de Segurança da Informação e Comunicações coordenará o CGD nos temas relativos às ações de segurança da informação e comunicações, em conformidade com a Instrução Normativa nº 1/DSIC/GSIPR, de 27 de maio de 2020, e suas posteriores atualizações.

§ 4º O encarregado pelo tratamento de dados pessoais da Anvisa coordenará o CGD nos temas relativos às ações de tratamento de dados pessoais, em conformidade com o Decreto 10.332, de 28 de abril de 2020, e suas posteriores atualizações." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETOR-PRESIDENTE

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 55, DE 10 DE ABRIL DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada em 3 de abril de 2024, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: MACRILAN BEAUTY BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 10.647.948/0001-97

Expediente(s) do recurso: 0134041/24-7

Processo nº: 25351.905158/2024-02

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.402, DE 11 DE ABRIL DE 2024

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

KER-012

29/2024

25351.603284/2023-36 0976804/23-1

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.629003/2023-75 1016949/23-1

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos

Aflibercepte

72/2022

25351.262221/2022-34 1092830/23-8

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

BEIGENE BRASIL LTDA. - 30.763.301/0001-38

Tiselizumabe

35/2019

25351.042241/2023-71 0274832/24-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

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

Atezolizumabe

2/2016

25351.283641/2017-97 1428548/23-7

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA -

22.566.515/0001-96

PF-07940367

39/2023

25351.061181/2023-96 0189634/24-2

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA - 00.251.699/0001-62

TAK-981

111/2021

25351.121307/2021-27 1192021/23-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

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

Obinutuzumabe

39/2016

25351.564489/2021-27 1463303/23-5

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

Glofitamabe

107/2023

25351.441689/2023-74 0030913/24-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41

Encalereite

98/2023

25351.343762/2023-43 0036217/24-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - 60.831.658/0001-77

BI 1810631

136/2023

25351.586160/2023-89 0041283/24-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

Tolebrutinibe

71/2020

25351.574566/2020-76 0036209/24-3

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.403, DE 11 DE ABRIL DE 2024

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 09/2015 e art. 36-A, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 573/2021), conforme anexo.

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

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

