

IV - Razão Social: Fundação Faculdade de Medicina
 CNPJ: 56.577.059/0006-06
 Município/UF: São Paulo/SP
 Título do projeto: "Capacitação em oncologia, cuidados paliativos e dor para rede oncológica do Estado de São Paulo".
 Órgão responsável pela análise: Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde (SGTES/MS).
 Tipo de análise: Execução física.
 Processo NUP: 25000.166432/2014-17
 Período analisado: Exercício 2018
 Embasamento: Parecer Técnico nº 49/2024-CORES/CGESC/DEGES/SGTES/MS (0038287592) e Despacho GAB/SGTES (0039462655).
 Resultado: Aprovada
 Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 11, DE 3 DE ABRIL DE 2024

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do medicamento ibrutinibe para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica recidivada ou refratária, que são ineligiáveis ao tratamento com análogos de purinas, apresentada pela Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular - ABHH, nos autos de NUP 25000.123468/2023-05.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 12, DE 3 DE ABRIL DE 2024

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do pegvisomanto para o tratamento de indivíduos com acromegalia, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, nos autos de NUP 25000.023453/2024-11.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 13, DE 3 DE ABRIL DE 2024

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação de pamoato de pasireotida para tratamento de pacientes com acromegalia, apresentada pela Recordati Rare Diseases e pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, nos autos de NUP 25000.141185/2023-37 e 25000.030448/2024-64.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 12, DE 3 DE ABRIL DE 2024

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a alfaepoetina para o tratamento de pacientes com doença falciforme apresentando declínio da função renal e piora dos níveis de hemoglobina, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.157114/2023-56.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos 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, a alfaepoetina para o tratamento de pacientes com doença falciforme apresentando declínio da função renal e piora dos níveis de hemoglobina, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

PORTARIA SECTICS/MS Nº 13, DE 3 DE ABRIL DE 2024

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.

Ref.: 25000.081124/2022-22.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem a alínea "c" do inciso I do art. 32 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e tendo em vista o disposto nos 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, o exame para detecção pré-natal de infecção pelo vírus T-linfotrópico humano (HTLV) 1/2 em gestantes.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

DESPACHO DE 3 DE ABRIL DE 2024

Ref.: Processo nº 25000.109839/2023-38.

Interessado: RAFHAEL DAMACENO DE CASTRO DA SILVA.

Assunto: Credenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo do artigo 68 do Anexo I do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023 combinado com o caput do artigo 11 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE o credenciamento da empresa RAFHAEL DAMACENO DE CASTRO DA SILVA, inscrita no CNPJ sob o nº 28.211.706/0001-11, localizada no Município de SATUBINHA - MA, ao PFPP, vez que cumpridos os requisitos exigidos na Convocação para Credenciamento no Programa Farmácia Popular do Brasil nº 1, de 07 de junho de 2023, nos termos dos artigos 5º e 11 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

DESPACHO DE 3 DE ABRIL DE 2024

Ref.: Processo nº 25000.035572/2015-25.

Interessado: ROCHA E NOE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Assunto: Descredenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 68 do Anexo I ao Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa ROCHA E NOE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 18.729.465/0001-43, localizada no Município de SÃO LUÍS DO QUITUNDE - AL, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.322, DE 4 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

ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 10.284.284/0001-49
 ALXN2220
 28/2024
 25351.831065/2023-45 1395726/23-1
 10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
 25351.892506/2024-66 0010617/24-8
 10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

Syneos Health Brasil Ltda - 08.190.722/0001-68
 Batoclimabe
 59/2023
 25351.311975/2022-25 0169602/24-5
 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
 Mosunetuzumabe / Polatuzumabe vedotina / Tocilizumabe
 78/2021
 25351.077841/2022-70 0268495/24-1
 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
 Inavalisibe
 57/2020
 25351.719872/2019-12 0223907/24-8

