

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

## CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 19, DE 6 DE MAIO 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 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Fabry, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, nos autos de NUP 25000.069949/2023-50.

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 20, DE 6 DE MAIO 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 inebilizumabe para o tratamento de pacientes com distúrbio

do espectro da neuromielite óptica positivos para o anticorpo anti-aquaporina 4, apresentada pela Horizon Therapeutics, nos autos de NUP 25000.187241/2023-80.

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 21, DE 6 DE MAIO 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 olaparibe para tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometriode, recém diagnosticado, de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina, apresentada pelo Instituto Nacional de Câncer - INCA/MS e pela AstraZeneca do Brasil, nos autos de NUP 25410.018102/2023-85, 25000.173811/2023-54.

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

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 298, DE 3 DE MAIO DE 2024

Estabelece o Roteiro de Inspeção em centros de equivalência farmacêutica.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece o roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica de medicamentos, nos termos do art. 6º, §4º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 621, de 9 de março de 2022.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as seguintes definições:

I - crítico: item que atende as recomendações de boas práticas, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos;

II - maior: item que atende as recomendações de boas práticas, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos;

III - menor: item que atende as recomendações de boas práticas, que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos; e

IV - informativo (INF): item que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos ensaios e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos.

Art. 3º O procedimento administrativo referente ao roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica observar os critérios estabelecidos para a classificação dos itens do roteiro dispostos no art. 2º.

§ 1º O critério estabelecido para a classificação dos itens do roteiro de inspeção está baseado no risco potencial inerente de cada item em relação à qualidade e segurança do ensaio e segurança do trabalhador em sua interação com as atividades realizadas, a fim de garantir a confiabilidade dos resultados obtidos.

§ 2º Os itens do roteiro de inspeção podem ser respondidos por sim ou não, ou sob forma descritiva, quando apropriado.

§ 3º O item do roteiro de Inspeção considerado maior quando não cumprido em uma inspeção será classificado como crítico nas inspeções seguintes.

§ 4º O item do roteiro de inspeção considerado menor quando não cumprido em uma inspeção será classificado como maior nas inspeções seguintes, mas nunca será tratado como imprescindível.

Art 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente  
Substituto

ANEXO

Roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica

1. FÍSICO-QUÍMICO		
1.1. INSTALAÇÕES - CONDIÇÕES GERAIS		
Nº	Classificação	Itens
1.1.1	Menor	Os arredores dos edifícios estão limpos?
1.1.2	Menor	Quanto ao aspecto externo do (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)?
1.1.3	Maior	Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área?
1.1.4	Maior	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?
1.1.5	Maior	A iluminação é apropriada?
1.1.6	Maior	A área física do laboratório, considerando seu escopo, é adequada?
1.1.7	Maior	O laboratório possui área independente das outras unidades operacionais, tais como: sala de aula, produção e controle de qualidade de medicamentos
1.1.8	Maior	O ambiente é climatizado?
1.1.9	Maior	Possui área exclusiva para análise de material biológico?
1.1.10	Maior	A sala estéril é adequada?
1.1.11	Maior	O acesso é restrito aos funcionários?
1.2. INSTALAÇÕES AUXILIARES		
Nº	Classificação	Itens
1.2.1	Maior	Existem áreas específicas para lavagem, esterilização e preparação dos materiais?
1.2.2	Maior	Existe sala separada para autoclavagem?
1.2.3	Maior	Existem áreas específicas para o armazenamento da documentação dos estudos?
1.2.4	Maior	Existe gerador de energia elétrica ou nobreak para os casos de emergência?
1.2.5	Maior	Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam as análises?
1.2.6	Maior	As instalações são mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza?
1.2.7	Menor	O laboratório dispõe de equipamentos de segurança situados e mantidos apropriadamente?
1.2.8	Crítico	O laboratório conta com instalações localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente?
1.2.9	Maior	As áreas dos laboratórios físico-químicos são adequadas para equipamentos sensíveis (ex. CG, HPLC)?
1.2.10	Crítico	Há controle do acesso às áreas restritas?
1.2.11	Menor	As áreas dos laboratórios são identificadas de acordo com suas funções?
1.2.12	Crítico	As condições ambientais são monitoradas, controladas e documentadas de modo que não invalidem os resultados nem afetem negativamente a qualidade das medições?
1.2.13	Crítico	São tomadas as precauções especiais para manejar, pesar e manipular substâncias altamente tóxicas, incluindo substâncias genotóxicas, existindo uma unidade separada e dedicada ou equipamento (ex.: isolador, mesa de trabalho com fluxo laminar) e procedimentos para evitar a exposição e a contaminação?
1.2.14	Maior	Caso o laboratório realize ensaios biológicos <i>in vivo</i> , as instalações destinadas aos animais encontram-se isoladas das outras áreas, com uma entrada independente e um sistema de ar-condicionado separado, seguindo guias e regulações pertinentes?
1.2.15	Menor	Existem procedimentos para a eliminação segura dos distintos tipos de resíduos, incluindo os descartes tóxicos (químicos e biológicos), reagentes, amostras, solventes e filtros de ar?
1.3. AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE OPERACIONAL		

