

PORTARIA SCTIE/MS Nº 110, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a hemina para o tratamento da porfiria aguda intermitente relacionada com o ciclo menstrual.

Ref.: 25000.061135/2022-96, 0029349874.

A SECRETÁRIA 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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a hemina para o tratamento da porfiria aguda intermitente relacionada com o ciclo menstrual.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 111, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a terapia de reposição enzimática com alfa-glicosidase para o tratamento da doença de Pompe de início tardio.

Ref.: 25000.004128/2022-97, 0029359694.

A SECRETÁRIA 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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a terapia de reposição enzimática com alfa-glicosidase para o tratamento da doença de Pompe de início tardio.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 114, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o certolizumabe pegol para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave de pacientes adultos de peso inferior a 90 kg que não responderam ao tratamento com adalimumabe.

Ref.: 25000.008800/2022-13, 0029387958.

A SECRETÁRIA 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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o certolizumabe pegol para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave de pacientes adultos de peso inferior a 90 kg que não responderam ao tratamento com adalimumabe.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 1.526, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 17, realizada em 14 de setembro de 2022, com fundamento no art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 2021, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processos: 25351.929622/2020-14 (SEI); 25351.076969/2022-16 (Datavisa)

Expediente: 4234390/22-4

Área: GECOP/GGGAF

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, por NÃO CONHECER do pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator-Voto nº 162/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

ARESTO Nº 1.527, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 17/2022, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Hypera S.A. (Hypermarcas S.A.)

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.576266/2011-18

Expediente: 4374896/21-0

Área: CRES2/GGREG

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 932/2022, de 15 de setembro de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 152/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Bellapaper Comércio e Fabricação de Papéis Eireli

CNPJ: 37.149.837/0001-07

Processo: 25351.951442/2020-19

Expediente: 4676440/21-9

Área: CRES2/GGREG

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 933/2022, de 15 de setembro de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 145/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: M & R Comércio Eireli - ME

CNPJ: 17.290.835/0001-26

Processo: 25351.183466/2020-34

Processo: 25351.996521/2020-59

Expedientes: 3876471/21-4 e 4632275/21-2

Expedientes: 3876478/21-9, 4632158/21-6 e 4632294/21-7

Área: CRES2/GGREG

Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 934/2022, de 15 de setembro de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do relator - Voto nº 150/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.190, DE 26 DE SETEMBRO 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

PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda. - 13.312.817/0001-47

Opelconazol

84/2022

25351.537444/2022-61 2700686/22-7

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento

Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.581963/2022-66 2799864/22-9

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs -

Medicamentos Sintéticos

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

Nipocalimabe

85/2022

25351.047983/2022-11 4220051/22-2

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento

Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.202924/2022-11 4432206/22-2

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos

Biológicos

Ad26.COV5.2.S

68/2020

25351.222838/2022-17 1286671/22-7

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio

clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

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

DNL593

87/2022

25351.348944/2022-20 4642673/22-6

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento

Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

25351.360827/2022-34 4663637/22-4

10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs -

Produtos Biológicos

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

ION363

88/2022

25351.117605/2022-01 4294659/22-0

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento

Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.142954/2022-53 4339197/22-4

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs -

Medicamentos Sintéticos

QUINTILES BRASIL LTDA - 02.529.870/0001-88

Pirtobrutinibe

80/2022

25351.092257/2022-44 4252685/22-0

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPCs -

Medicamentos Sintéticos

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18

Pembrolizumabe

18/2016

25351.573457/2021-12 4282745/22-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55

Somapacitana

46/2016

25351.700425/2015-15 1535420/22-2

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

