

PORTARIA SE/MS Nº 677, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2024

Dá publicidade ao resultado da análise de prestação de contas anual de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 13 do Anexo I do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023; considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (Pronon) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD); considerando a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013; e considerando o disposto no art. 100 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, resolve:

Art. 1º Publicar o seguinte resultado da análise de prestação de contas anual de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (Pronas/PCD).

Razão Social: Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro - Hospital Pequeno Príncipe.

CNPJ: 76.591.569/0001-30.

Município/UF: Curitiba/PR.

Título do projeto: "Atendimento Odontopediátrico para PCDs".

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS).

Tipo de análise: Execução física.

Processo NUP: 25000.018272/2018-24.

Período analisado: Exercício 2023.

Embasamento: Parecer de Mérito nº 207/2024-CGSPD/DAET/SAES/MS (0043839133) e Despacho SAES/CGPROJ/SAES/MS (0044048319).

Resultado: Aprovada com ressalvas.

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

SWEDENBERGER DO NASCIMENTO BARBOSA

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 16, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2024

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, alterado pelo Decreto nº 12.036, de 28 de maio de 2024, e

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a Doença Falciforme no Brasil e as diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação no 921/2024 e o Relatório de Recomendação no 924 - agosto de 2024 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e a avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SECTICS/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Doença Falciforme.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da Doença Falciforme, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da Doença Falciforme.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05, de 19 de fevereiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 36, de 22 de fevereiro de 2018, seção 1, página 75.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADRIANO MASSUDA
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA
Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do
Complexo Econômico-Industrial da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM
MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.348, DE 21 DE NOVEMBRO 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

BEIGENE BRASIL LTDA. - 30.763.301/0001-38
BGB-43395
48/2024
25351.247275/2024-31 0825556/24-3
10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - 60.318.797/0001-00
Datopotamabe deruxtecano (DS-1062a)
124/2021
25351.372402/2024-30 0958639/24-3
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
25351.376513/2024-15 0995036/24-2
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Ocrelizumabe (RO4964913)
58/2017
25351.364593/2024-66 0893028/24-7
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72
Odronextamabe (REGN1979)
64/2024
25351.391860/2023-97 1360435/24-0
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92
Rilzabrutinib (PRN1008)
2/2020
25351.471931/2019-58 1174756/24-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA - 07.437.322/0001-41
Bezuclastinibe (CGT9486)
9/2023
25351.486699/2022-58 1228727/24-0
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.349, DE 21 DE NOVEMBRO 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), 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
DI
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda. - 13.312.817/0001-47
Fosmanogepix (BAL2243)
85/2024
25351.389989/2024-16 1105917/24-6
10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético
25351.394612/2024-89 1148096/24-3
10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
LY3502970
81/2023
25351.395068/2024-92 1154286/24-1
10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS,
RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS,
ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.334, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
VACINA COVID-19

