

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE/MS Nº 41, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

Torna pública a decisão de não incorporar o ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contra-indicação ao natalizumabe, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.210621/2019-49, 0016767351.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos art. 20 e art. 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar o ocrelizumabe para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR) em alternativa ou contra-indicação ao natalizumabe, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º 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: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 42, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

Torna pública a decisão de excluir o muromonabe para tratamento de pacientes em imunossupressão em transplante renal, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.123557/2020-09, 0016775906.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e, nos termos dos art. 20 e art. 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica excluído o muromonabe para tratamento de pacientes em imunossupressão em transplante renal, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º 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: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.758, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

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

Tiragolumabe
15/2020

25351.265665/2020-60 1047330/20-1

10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA. - 04.717.004/0001-46

Pegcetacoplan
19/2019

25351.785112/2018-12 2861232/20-9

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.759, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, RDC 09/2015), conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15

Cloreto de Radio

84/2020

25351.266208/2020-92 1048579/20-1

10748 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Radiofármacos

grupo latino americano de investigações clínicas em oncologia - 08.777.009/0001-15

25351.317212/2020-26 1209833/20-7

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLÍNICA LTDA - 14.946.877/0001-84

Avacincaptade pegol

85/2020

25351.330302/2020-11 1248042/20-8

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.391408/2020-82 1421227/20-7

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

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.760, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Changsha Sinocare Inc.

Endereço: No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, 410205, China

Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03

Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 0537454/19-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID 19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.761, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: GenBody Inc.

Endereço: 3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Coréia do Sul

Solicitante: G Trading Comércio Exterior HQ Ltda CNPJ: 04.504.200/0001-32

Autorização de Funcionamento: 8.01.790-1 Expediente: 3056655/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: The Binding Site Group Ltd.

Endereço: 8 Calthorpe Road - Edgbaston - Birmingham - Reino Unido - B15 1QT

Solicitante: Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME

CNPJ: 23.119.193/0001-08

Autorização de Funcionamento: 8.13.573-2 Expediente: 3071246/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.750, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

Athena Comércio de produtos Odontológicos Médicos e Hospitalares Eireli / 34.412.925/0001-61

25351.757617/2020-01 / 8206108

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2554255202

SOVENAR & SOVENAR TRANSPORTES LTDA / 09.073.279/0001-08

25351.764329/2020-03 / 1242439

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -

TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2573603205

MELHOR BRILHO COSMETICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 07.459.952/0001-17

25351.745960/2020-03 / 4023567

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -

INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 2517108200

PROCIMED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA

/ 33.961.969/0001-88

25351.929778/2020-03 / 8206051

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3057052207

CURADH COMERCIO E SERVICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI / 34.907.123/0001-22

25351.757631/2020-05 / 1242396

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA

(SOMENTE MATRIZ) / 2554273201

ANA ANGELICA MACEDO SOUSA 17001862568 / 36.852.177/0001-63

25351.617842/2020-06 / 1242351

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -

TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2122979208

