

PORTARIA SCTIE-MS Nº 30, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

Torna pública a decisão de incorporar a apresentação de 1.000 UI do medicamento imunoglobulina humana anti-hepatite B, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

REF.: 25000.076701/2020-01, 0016300150

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 Incorporar a apresentação de 1.000 UI do medicamento imunoglobulina humana anti-hepatite B, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

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: <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE-MS Nº 31, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

Torna pública a decisão de não incorporar o ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

REF.: 25000.162757/2019-35, 0016300314

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 ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença, 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 32, DE 19 DE AGOSTO DE 2020

Torna pública a decisão de incorporar a testagem universal para hepatite viral C em gestantes no pré-natal, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

REF.: 25000.158975/2019-75, 0016300438

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 Incorporar a testagem universal para hepatite viral C em gestantes no pré-natal, conforme protocolo do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

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: <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**DIRETORIA COLEGIADA****RETIFICAÇÃO**

Na Decisão de 14 de agosto de 2020, processo nº 33910.001263/2020-84, publicada no DOU nº 157, em 17 de agosto de 2020, Seção 1, página 74, onde se lê: "35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)" leia-se: "70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais).

Na Decisão de 14 de agosto de 2020, processo nº 33910.032776/2019-01, publicada no DOU nº 157, em 17 de agosto de 2020, Seção 1, página 74, onde se lê: "35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)" leia-se: "70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais).

Na Decisão de 14 de agosto de 2020, processo nº 33910.022006/2019-42, publicada no DOU nº 157, em 17 de agosto de 2020, Seção 1, página 75, onde se lê: "88.000,00 (oitenta e oito mil reais)" leia-se: "176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.139, DE 19 DE AGOSTO 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 de 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
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55
Semaglutida
60/2016

25351.156588/2020-58 0685977/20-1

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

25351.653080/2015-15 0241902/20-5

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

Gantenerumabe

61/2018

25351.066943/2018-83 0230132/18-6 e 0377769/20-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.140, DE 19 DE AGOSTO 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 de 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, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), 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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43.940.618/0001-44

LY3298176

18/2019

25351.010480/2019-86 1260470/20-4

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA

Mesilato de Osimertinibe

32/2016

25351.786810/2015-13 1115164/20-1

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

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.104, DE 18 DE AGOSTO 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, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): GUANGDONG SHANTOU HAIMEISI CLOTHING CO LTD(Self Suction Filter Particle Respirator);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Particulate Protective Mask);GUANGDONG MINGXIANG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD(N95 Face Mask);GUANGDONG KAPER PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD(KP-K02 WT Valve);GUANGDONG KANGJU MEDICINE SCIENCE CO(KJ L);GUANGDONG JIANGMEN HUAYUE INDUSTRIAL CO LTD(Three Dimensional Protective Respirator (disposable respirator));GUANGDONG AIXIDA PHARMACEUTICAL CO LTD(Daily Protective Mask);GLOBAL SAFETY FIRST(ReadiMask);GAOMI CHENHENG LABOR PROTECTION SUPPLIES CO LTD(Kn95);FUJIAN PAGEONE GARMENTS CO LTD(KN95 Protective Mask (Non Medical));FUJIAN LITTLE FOREST TECHNOLOGY CO LTD(Protective Mask);FUJIAN JIMEI HOUSEHOLD PRODUCTS CO LTD(Disposable KN95 Mask);NUOKANG MEDICAL(KN95);NINGBO YIXIN INTELLIGENT TECHNOLOGY CO LTD(Disposable Face Mask);NINGBO KANGQI MEDICAL SUPPLIES CO LTD(KN95 Ear Face Mask);NANJING SUNNY TECHNOLOGY CO LTD(Disposable Face Mask);KUANGYE (DONGGUAN) TECHNOLOGY CO LTD(KN95);JINHUA JINCHUANG LABOR PROTECTION TOOLS FACTORY(KN95);JIANGXI YIFENGYUAN BIOLOGICAL ENGINEERING CO LTD(KN95 FFP2 Disposable Protective Mask);JIANGXI HORNET INDUSTRIAL CO LTD(S KN95);JIANGSU WEICHUANGLI NEW MATERIALS CO LTD(Pulsar PMN9520 (WCL 0075));IMPROVE MEDICAL (HUNAN) CO LTD(PPDS Ear Hook);HUIZHOU JIAHE CUBE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask (Non Medical));HENAN LITA TEXTILE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask);HENAN FENGZHIHUANG INDUSTRIAL CO LTD(HF KN95 2);ZHONGSHAN ZHONGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Three Dimensional Protective Respirator);ZHONGSHAN SIYUAN ELECTRIC CO LTD(k003 2);ZHONGSHAN QIANGOU PROTECTIVE EQUIPMENT TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask);ANSHUN HEALTH & MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(AKF2002);DONGGUAN ANGEL LEATHER TECHNOLOGY CO LTD(AJ-XY-SLSX-001);DADDYBABY CO LTD(Protective Mask (Not for Medical Use));CHUZHOU QIAODONG INDUSTRIAL CO LTD(Langie KN95 Respirator);BIOTECHINNOVA(TechnoWeb N95 Surgical Mask);FOSHAN NANHAI WEIJIAN SANBANG PROTECTIVE PRODUCTS TECHNOLOGY CO LTD(9051A KN95);F&W CERTIFICATION CO LTD(N95);ANHUI MEIHU MEDICAL SUPPLIES TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Steroscopic Protective Mask);ANHUI HUABAI PHOTOELECTRIC TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask (Non Medical));AAB (CHINA) CO LTD(Protective Breathing Mask);TONGCHENG JIELI LABOR PROTECTION PRODUCTS CO LTD(Disposable Earloop Style Mask);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Folding Protective Mask);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(ONO KN95 Folding Protective Mask);SHENZHEN RUICHEN TECHNOLOGY CO LTD(RC 95 001);SHENZHEN MISSADOLA TECHNOLOGY CO LTD(2626 2);SHENZHEN MISSADOLA TECHNOLOGY CO LTD (1AK MEDICAL SUPPLIES)(Model 2626 1);SHENZHEN MINGJIANG MEDICAL SUPPLIES DEVELOPMENT CO LTD(KN95 Multiple Layer Protective Mask);SHENZHEN GUIDONG INFORMATION CONSULTING CO LTD(KN95 Folding Disposable Protective Mask);SHANGHAI KINDLY MEDICAL INSTRUMENTS AUTOMATION RESEARCH CENTER CO LTD(KN95 Face Mask);SHANDONG HAIDIKE MEDICAL PRODUCTS CO LTD(Medical Protective Mask Folding Type);SHANDONG DADDY S CHOICE HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(Purism KN95 Protective Face Mask);QINGDAO ORPHILA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(OM KN95 FFP2);PROMIER PRODUCTS(Protective Mask);HEFEI KADI BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO LTD(Non Medical Protective Mask);GUIZHOU BOCAI MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Non Medical Respiratory Protective Mask);GUIZHOU BOCAI MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Respiratory Protective Mask);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(SUNJOY K1 Head Band Folding Type);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(SUNJOY K1 Ear Hook Folding Type);GUANGZHOU SUIJI BIOTECHNOLOGY CO LTD(KN95 Three Dimensional Protective Respirator);GUANGZHOU MEISU INDUSTRY CO LTD(MS KN95 01);GUANGZHOU AOMY BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Model AMO 267);GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD(A&F KN95);GUANGDONG ZHIZHEN BIOLOGICAL MEDICINE CO LTD(KN95 Three Dimensional Protective Respirator);DESCONHECIDO(PLOW KN95);DESCONHECIDO(N95 N99

