

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/Central Estadual de Transplante, em cujos âmbitos de atuação se encontram a equipe especializada e o estabelecimento de saúde, resolve:

Art. 1º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de intestino delgado e multivisceral ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RIO DE JANEIRO

Nº do SNT: 2 72 20 RJ 04
I - denominação: Hospital São Lucas - Ímpar Serviços Hospitalares SA
II - CNPJ: 60.884.855/0016-30
III - CNES: 7474059
IV - endereço: Travessa Frederico Pamplona, nº 32, Bairro: Copacabana, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 22061- 080.

Art. 2º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de intestino delgado e multivisceral à equipe de saúde especializada a seguir identificada:

RIO DE JANEIRO

Nº do SNT: 1 72 20 RJ 04
I - responsável técnico: Eduardo de Souza Martins Fernandes, cirurgião geral e cirurgião do aparelho digestivo, CRM 52731242 - RJ;
II - membro: Felipe Pedreira Tavares de Mello, cirurgião geral, CRM 52849162 - RJ;
III - membro: Claudia Cristina Tavares de Sousa, gastroenterologista e hepatologista, CRM 52630942 - RJ;
IV - membro: Ronaldo de Oliveira Andrade, cirurgião geral, CRM 52908525 - RJ;
V - membro: Giltamar da Costa Marques, anestesiolologista, CRM 52559830 - RJ;
VI - membro: Bruno Vilanova, anestesiolologista, CRM 52821187 - RJ;
VII - membro: Leandro Moreira Savattone Pimentel, cirurgião geral, CRM 52892831 - RJ.

Art. 3º As autorizações concedidas por meio desta Portaria - ao estabelecimento e equipe de saúde especializada - terão validade de 180 (cento e oitenta) dias, em conformidade com o estabelecido no § 5º do art. 11 do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

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

MAÍRA BATISTA BOTELHO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 544, DE 2 DE SETEMBRO DE 2022

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o diagnóstico de caso suspeito de infecção pelo vírus Monkeypox, com base no disposto no art. 34 da RN nº 470/2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, bem como o artigo 34, da RN 470/2021; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR", com cobertura obrigatória para o diagnóstico de caso suspeito de infecção pelo vírus Monkeypox (MPXV), conforme definição de caso estabelecida pelo Ministério da Saúde, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/202

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	BIOLOGIA MOLECULAR	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS TERAPÊUTICOS	E	AMB	HCO	HSO	REF		DUT Nº 157

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

157. TESTE PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX (MPXV) POR BIOLOGIA MOLECULAR

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de caso suspeito de infecção pelo vírus Monkeypox (MPXV), conforme definição de caso estabelecida pelo Ministério da Saúde.

Definição de caso suspeito, conforme Ministério da Saúde: Indivíduo de qualquer idade que apresente início súbito de lesão em mucosas E/OU erupção cutânea aguda sugestiva* de Monkeypox, única ou múltipla, em qualquer parte do corpo (incluindo região genital/perianal, oral) E/OU proctite (por exemplo, dor anorretal, sangramento), E/OU edema peniano, podendo estar associada a outros sinais e sintomas

*lesões profundas e bem circunscritas, muitas vezes com umbilicação central; e progressão da lesão através de estágios sequenciais específicos - máculas, pápulas, vesículas, pústulas e crostas.

Observação: Uma vez que o conhecimento da infecção pelo vírus Monkeypox ainda está em processo de consolidação, à medida em que novas evidências forem disponibilizadas, a tecnologia e sua diretriz poderão ser revistas a qualquer tempo, seja por iniciativa da ANS ou por orientação do Ministério da Saúde.

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.763, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Alcance Saúde EIRELI.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 19 de setembro de 2022, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.025427/2022-21, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Alcance Saúde EIRELI, registro ANS nº 41.697-5 e CNPJ nº 06.258.813/0001-62, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa (RN) nº 112, de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Alcance Saúde EIRELI com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

PORTARIA Nº 625, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Defere, sub judice, a Renovação do CEBAS do Pró-Saúde - Associação Beneficente de Assistência Social e Hospitalar, com sede em São Paulo (SP).

A Secretária de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, que em seu § 2º do artigo 40, determina: "aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão na data de publicação desta Lei Complementar aplicam-se as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo";

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a determinação judicial proferida nos autos do Procedimento Comum nº 5008909-61.2017.4.03.6100, referente à Antecipação de Tutela, postulado nos termos do Ofício nº 00796/2020/EXP OF/PSUSRR/PGU/AGU-arc da Procuradoria-Sectional da União em São José do Rio Preto/SP, Sentença proferida pelo Juízo da 2ª Vara Cível Federal de São Paulo, que determina ao Ministério da Saúde o cumprimento imediato da decisão judicial, para deferir o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) do Pró-Saúde - Associação Beneficente de Assistência Social e Hospitalar, Processos Administrativos nº 25000.100966/2015-61, 25000.127908/2018-28 e 25000.100840/2021-35; e

Considerando o Despacho/2022-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 00737.013413/2017-04, que em cumprimento à decisão judicial, acatou pela Renovação do CEBAS, resolve:

Art. 1º Fica deferida, sub judice, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) do Pró-Saúde - Associação Beneficente de Assistência Social e Hospitalar, CNPJ nº 24.232.886/0001-67, com sede em São Paulo (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de:

Processo nº 25000.100966/2015-61, de 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2018, processo nº 25000.100966/2015-61, até ulterior decisão judicial;

Processo nº 25000.127908/2018-28, de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2021, até ulterior decisão judicial; e

Processo nº 25000.100840/2021-35, de 1º de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2024, até ulterior decisão judicial.

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

MAÍRA BATISTA BOTELHO



RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.765, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a determinação de suspensão da comercialização de planos ou produtos da operadora PLAMED Plano de Assistência Médica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 19 de setembro de 2022, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.041045/2021-63, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora PLAMED Plano de Assistência Médica Ltda. registro ANS nº 34.346-3 e CNPJ nº 15.594.468/0001-29, tenha suspensa a comercialização de planos ou produtos com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.766, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a concessão da portabilidade especial de carências aos beneficiários da operadora Saúde Casseb Assistência Médica Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, e na forma do disposto no art. 12 da Resolução Normativa (RN) nº 438, de 2018, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde constantes no processo administrativo nº 33910.041502/2020-39, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica concedido o prazo de até 60 dias para que os beneficiários da operadora Saúde Casseb Assistência Médica Ltda, registro ANS nº 41.878-1 e CNPJ nº 13.373.539/0001-38, exerçam a portabilidade especial de carências para plano de saúde da escolha desses beneficiários, observadas as seguintes especificidades:

I - a portabilidade especial de carências pode ser exercida por todos os beneficiários da operadora, independente do tipo de contratação e da data de assinatura dos contratos;

II - a portabilidade especial de carências pode ser exercida pelos beneficiários cujo vínculo tenha sido extinto em até 60 dias antes da data inicial do prazo para a portabilidade especial de carências estabelecido por esta RO, não se aplicando o requisito do vínculo ativo para o exercício do direito;

III - o beneficiário que esteja cumprindo carência ou cobertura parcial temporária na operadora Saúde Casseb Assistência Médica Ltda pode exercer a portabilidade especial de carências, sujeitando-se ao cumprimento dos respectivos períodos remanescentes no plano de destino descontados do tempo em que permaneceu no plano de origem;

IV - o beneficiário que esteja pagando agravo e que tenha menos de 24 meses de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade especial de carências, podendo optar pelo cumprimento de cobertura parcial temporária referente ao tempo remanescente para completar o referido período de 24 meses ou pelo pagamento de agravo, caso seja ofertado, a ser negociado com a operadora do plano de destino;

V - o beneficiário que tenha 24 meses ou mais de contrato no plano de origem pode exercer a portabilidade especial de carências tratada neste artigo sem o cumprimento de cobertura parcial temporária e sem o pagamento de agravo.

§ 1º Não se aplicam à portabilidade especial de carências tratada neste artigo os requisitos de prazo de permanência e de compatibilidade por faixa de preço, previstos, respectivamente, nos incisos III e V do caput do art. 3º da RN nº 438, de 2018.

§ 2º O beneficiário que esteja vinculado ao plano de origem há menos de 300 dias pode exercer a portabilidade especial de carências tratada neste artigo, sujeitando-se, quando cabíveis, aos períodos de carências do plano de destino descontados do tempo em que permaneceu no plano de origem, ressalvados os casos previstos no § 8º do art. 3º da RN nº 438, de 2018.

§ 3º A comprovação da adimplência do beneficiário perante a operadora do plano de origem dar-se-á mediante a apresentação de cópias dos comprovantes de pagamento de pelo menos 3 boletos vencidos, referentes ao período dos últimos 6 meses.

§ 4º O beneficiário da Saúde Casseb Assistência Médica Ltda exercerá a portabilidade especial de carências observando-se o seguinte:

I - poderá escolher plano, diretamente na operadora de destino ou administradora de benefícios responsável pelo plano de destino, em qualquer faixa de preço, não se aplicando o requisito previsto no inciso V do art. 3º da RN nº 438, de 2018;

II - poderá escolher plano de destino com cobertura (segmentação) não prevista no plano de origem, podendo ser exigido o cumprimento de carência para as coberturas não previstas;

III - deverá apresentar documentos para fins de comprovação do atendimento aos requisitos disciplinados nesta RO;

IV - quando o plano de destino for de contratação coletiva, apresentar comprovação de vínculo com a pessoa jurídica contratante do plano, nos termos dos arts. 5º e 9º da RN nº 195, de 2009, ou comprovação referente ao empresário individual, nos termos da RN nº 432, de 2017.

§ 5º A operadora de destino deverá:

I - aceitar, após análise que deverá ocorrer no prazo máximo de 10 dias, ou imediatamente após pagamento da primeira mensalidade, o consumidor que atender aos requisitos disciplinados nesta RO, não se aplicando o disposto nos arts. 18 e 19 da RN nº 438, de 2018;

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 742, de 31 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 167, de 1º de setembro de 2022, Seção 1, pág. 144, Onde se lê:
"
[...]
Considerando a Portaria nº. 1.694, de 16 de outubro de 2019, que determina à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) adoção de procedimentos para a centralização na Unidade Gestora 253002 (ANVISA-Sede) dos processos de contratações de bens e serviços e da execução orçamentária, financeira e patrimonial das demais Unidades Gestoras da ANVISA nos estado, resolve:
[...]
ANEXO I
RELAÇÃO DE CONTRRATOS SUB-ROGADOS

Estado	UASG	Nº. Contrato	Fornecedor	CNPJ	Objeto
Roraima	253027	01/2019	SEGURPRO VIGILÂNCIA PATRIMONIAL S.A	25.278.459/0001-82	Posto de vigilância armada de 12 (doze) horas noturnas de segunda a domingo
Roraima	253027	01/2021	CRESCER SERVIÇOS LTDA	05.559.732/0001-30	Contrato de limpeza e conservação do Posto de Fronteira de Pacaraima

II - divulgar, em seus postos de venda, a listagem dos planos disponíveis para contratação, com os respectivos preços máximos dos produtos;

III - no caso do beneficiário da Saúde Casseb Assistência Médica Ltda estar internado a portabilidade especial de carências poderá ser requerida por seu representante legal.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.767, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Suda Odonto Planos de Saúde Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 19 de setembro de 2022, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.025434/2022-22, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Suda Odonto Planos de Saúde Ltda., registro ANS nº 41.466-2 e CNPJ nº 04.911.101/0001-75, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa (RN) nº 112, de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora Suda Odonto Planos de Saúde Ltda. com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

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

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.115, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 dias (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos , conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/531375?newtest=Y&lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.921329/2022-71
Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.
Área responsável: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/DIRE2)
Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota.

