

| | | | | | | |
|----------------------|----------------|-------------------------------------|---------|----|-----------------------|------------|
| 25000.143520/2023-31 | XXX.495.112-XX | YURI CESAR GONZAGA | 2305697 | CE | NOVO ORIENTE | 04/12/2023 |
| 25000.133542/2016-64 | XXX.520.461-XX | YURILEYDIS ZAPATA SABUQUE | 3105726 | MG | VARJAO DE MINAS | 06/11/2023 |
| 25000.038789/2014-14 | XXX.792.291-XX | YURIMA JARDINES RIUS DE OLIVEIRA | 3505794 | SP | TABOAO DA SERRA | 19/09/2023 |
| 25000.048819/2014-92 | XXX.275.891-XX | YURISLAY REVILLA IZNAGA | 1505821 | PA | CONCORDIA DO PARA | 19/09/2023 |
| 25000.420757/2017-01 | XXX.972.531-XX | YURISLEIDIS LEGRA LEYVA | 1505822 | PA | QUATIPURU | 19/09/2023 |
| 25000.025763/2016-60 | XXX.458.201-XX | YURISLEIDYS MUNOZ BORRELL | 4205663 | SC | BLUMENAU | 07/11/2023 |
| 25000.183713/2016-04 | XXX.987.661-XX | YURITZA VELOZ VALDES | 4305849 | RS | SANTA CRUZ DO SUL | 08/11/2023 |
| 25000.075180/2014-18 | XXX.611.751-XX | YURY LEYDI DURAN SANCHEZ | 3505995 | SP | SAO BERNARDO DO CAMPO | 09/11/2023 |
| 25000.183699/2016-31 | XXX.862.191-XX | YUSEINY BETANCOURT LAGUARDIA PAVLAK | 4305851 | RS | CANOAS | 10/11/2023 |
| 25000.421093/2017-90 | XXX.851.971-XX | YUSEL LOPEZ CORRIA | 2605634 | PE | MACHADOS | 18/09/2023 |
| 25000.117609/2018-85 | XXX.215.681-XX | YUSELY PERERA VILLANUEVA | 3505996 | SP | TABOAO DA SERRA | 06/11/2023 |
| 25000.068657/2014-17 | XXX.517.951-XX | YUTMARA BENAVIDES DUQUE | 3505834 | SP | CARAPICUIBA | 22/09/2023 |
| 25000.143554/2023-26 | XXX.616.172-XX | ZILVANIA RIBEIRO LIMA | 1506086 | PA | PARAUPEBAS | 04/12/2023 |
| 25000.068714/2014-50 | XXX.550.741-XX | ZOILA AGUILERA GONZALEZ | 3505836 | SP | MATAO | 18/09/2023 |
| 25000.198010/2013-20 | XXX.778.431-XX | ZOILA MODESTA LIMIA DAVID | 3505997 | SP | TABOAO DA SERRA | 06/11/2023 |
| 25000.219392/2013-32 | XXX.117.601-XX | ZORAYA TURRO LLACER | 2905615 | BA | SERRINHA | 21/09/2023 |
| 25000.025772/2016-51 | XXX.416.771-XX | ZUNIA ARROYO MICHEL | 3505795 | SP | SAO BERNARDO DO CAMPO | 21/09/2023 |

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE**CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 4, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2024**

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE - SUBSTITUTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do inciso III do art. 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do caput do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Câncer de Mama, apresentada pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, nos autos de NUP 25000.074599/2019-67.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data útil subsequente à de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as manifestações apresentadas a respeito da matéria.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**2ª DIRETORIA****COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 599, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024**

A COORDENADORA SUBSTITUTA 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 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.

ADRIANE ALVES DE OLIVEIRA

ANEXO

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10
Dostarlimabe / GSK4428859A / GSK6097608B

67/2021

25351.495486/2023-06 0800422/23-6

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

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

Satralizumabe

52/2021

25351.158740/2021-18 1009201/23-3

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93

Blinatumomabe

90/2018

25351.892509/2024-08 0010631/24-3

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 600, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024

A COORDENADORA SUBSTITUTA 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 de 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 e art. 36-A, Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 573/2021), conforme anexo.

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

ADRIANE ALVES DE OLIVEIRA

ANEXO

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

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

Belumosudil

11/2024

25351.735275/2023-11 1207777/23-1

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.755385/2023-91 1243419/23-1

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

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 602, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: PROTHEMO PRODUTOS HEMOTERAPICOS LTDA - CNPJ: 44.058.162/0001-56
Produto - (Lote): ALBUMINA BOVINA A 22% (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); ANTI-A MONOCLONAL 'PROTHEMO' (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); ANTI-A,B MONOCLONAL 'PROTHEMO' (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); ANTI-B MONOCLONAL 'PROTHEMO' (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); ANTI-D IgM+IgG MONOCLONAL PROTHEMO (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); ANTI-IgG (Soro Coombs) PROTHEMO (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); CONTROLE Rh (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); CONTROLE RH MONOCLONAL PROTHEMO (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); Família Anticorpos Monoclonais Murinos para Classificação ABO (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - RH - HR - MONOCLONAL (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); SORO ANTI-A (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); SORO ANTI-AB (O) (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); SORO ANTI-B (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); SORO ANTI-CDE (Anti-Rho') (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); SORO ANTI-D (Anti-Rho 85%) (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023); SORO ANTI-HUMANO (SORO ANTI-HUMANO POLIESPECIFICO) (LOTES A PARTIR DE 30/01/2023);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 0160702/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária no fabricante Prothemo Produtos Hemoterapicos Ltda., realizada em 30/01/2023, quando foi evidenciado que a empresa não se encontrava mais no endereço informado, estando em localização desconhecida pelas autoridades sanitárias; considerando o cancelamento de sua Licença de Funcionamento de Empresa; considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e considerando o estabelecido no Anexo da Resolução - RE nº 384, de 31 de janeiro de 2024.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 591, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024**

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BIOLOGIS FARMACEUTICA ESPECIALIZADA LTDA / 05.845.779/0001-60

25351.032951/2005-10 / 1369761

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0163794243

PRÓ-SAÚDE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME / 07.344.756/0001-05

25023.150022/2005-12 / 1215882

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0121124240

ILGJ LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA. / 08.782.548/0005-76

25351.014622/2020-18 / 1199232

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0107776243

NOVA PHORMULA FARMACIA E MANIPULACAO LTDA - ME / 08.474.319/0001-60

25351.015036/2014-42 / 1111758

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0107628244

3 MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 04.650.643/0001-31

25351.369794/2015-51 / 1141834

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0125252242

multi express ltda / 18.963.112/0004-56

25351.921859/2024-81 / 1305926

