

CONSULTA PÚBLICA SECTICS/MS Nº 65, DE 8 DE JULHO DE 2025
A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE 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 de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS, nos autos de NUP 25000.080384/2022-81. 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.
FERNANDA DE NEGRI
DESPACHOS DE 9 DE JULHO DE 2025
Ref.: Processo n.º 25000.144073/2014-47. Interessado: DROGARIA MARCELINO LTDA. Assunto: Descredenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP) Aqui Tem Farmácia Popular. O Secretário Adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 68 do Anexo I ao Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa DROGARIA MARCELINO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 19.642.278/0001-90, localizada no Município de CONTAGEM - MG, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular. Ref.: Processo n.º 25000.101978/2011-80. Interessado: USE MAIS FARMA JUQUITIBA LTDA. Assunto: Descredenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP) Aqui Tem Farmácia Popular. O Secretário Adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 68 do Anexo I ao Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, e diante o disposto no artigo 39, inciso II do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017, à vista da conclusão de análise técnica sobre irregularidades apresentadas no estabelecimento, DEFERE o descredenciamento da empresa USE MAIS FARMA JUQUITIBA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 11.366.981/0001-01, localizada no Município de JUQUITIBA - SP, do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular.
EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA
RETIFICAÇÃO
No Diário Oficial da União nº 126, Seção 1, de 8 de julho de 2025, página 142, ONDE SE LÊ: "Ref.: Processo n.º 25000.059257/2011-60. Interessado: A DE O AMARO.", LEIA-SE: "Ref.: Processo n.º 25000.065726/2013-41. Interessado: A DE O AMARO.".
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
2ª DIRETORIA
COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.557, DE 9 DE JULHO DE 2025
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/DI NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE ASSUNTO DE PETIÇÃO
PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33 PF-07799544 (ARRY-134) 91/2025 25351.081385/2025-13 0681349/25-6 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético 25351.087716/2025-11 0723429/25-5 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
EMS S/A - 57.507.378/0003-65 Dutasterida / tadalafila / cloridrato de tansulosina 103/2025 25351.865723/2023-01 1454804/23-6 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético 25351.061808/2024-90 0238200/24-8 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos Dipirona monoidratada / Cloridrato de tramadol. 102/2025 25351.866179/2023-14 1456222/23-7 10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.077870/2024-01 0268477/24-2 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLÍNICA LTDA - 14.946.877/0001-84 CRN00808.HCI 69/2019 25351.420478/2019-11 0320961/25-0 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23 Adipato de GDC-6036, R07435846 26/2022 25351.057211/2022-89 0318767/25-5 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA. - 04.717.004/0001-46 Cenerimode 127/2023 25351.022591/2025-83 0210649/25-3 10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - 03.560.974/0001-18 Vibostolimabe + Pembrolizumabe (MK-7684A) 112/2021 25351.014391/2022-12 0271301/25-2 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
FORTREA BRASIL LIMITADA - 09.011.459/0001-65 Durvalumabe 71/2016 25351.024111/2025-19 0227324/25-1 10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 Lebriquizumabe (LY3650150) 110/2023 25351.272270/2023-66 1395459/24-8 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda. - 13.312.817/0001-47 Gedatolisibe 49/2023 25351.010783/2023-85 1700366/24-1 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - 60.874.187/0001-84 DS-8201a 27/2019 25351.751636/2020-16 0271686/25-1 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92 Isatuximabe (SAR650984) 53/2017 25351.514620/2016-03 1728464/24-3 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07 Nivolumabe (L01XC17) 36/2016 25351.577253/2015-62 1742979/24-0 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10 GSK5733584 21/2025 25351.445822/2024-42 0119780/25-1 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.558, DE 9 DE JULHO DE 2025
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 (§ 2º, art. 52, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945/2024 e art. 58 da Lei 14.874/2024), 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
IQVIA RDS Brasil Ltda. - 02.529.870/0001-88 BTZ-043 43/2025 25351.018309/2025-63 0167790/25-0 10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético 25351.026785/2025-58 0250212/25-7 10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30 Remibrutinibe (LOU064) 6/2022 25351.432960/2021-19 0220178/25-0 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação ao produto sob investigação
ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44 Olomorasibe (LY3537982) 35/2024 25351.024940/2025-00 0235497/25-7 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

