

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 2 DE JULHO DE 2021

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica de Crianças e Adolescentes.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a leucemia mieloide crônica no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de crianças e adolescentes com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 617/2021 e o Relatório de Recomendação nº 622 - Maio de 2021 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS) e do Instituto Nacional de Câncer (INCA/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Leucemia Mieloide Crônica de Crianças e Adolescentes.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral de leucemia mieloide crônica de crianças e adolescentes, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da leucemia mieloide crônica de crianças e adolescentes.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 114/SAS/MS, de 10 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 35, de 17 de fevereiro de 2012, Seção 1, páginas 59 a 61.

SERGIO YOSHIMASA OKANE
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

HÉLIO ANGOTTI NETO
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos
Estratégicos em Saúde

PORTARIA CONJUNTA Nº 11, DE 2 DE JULHO DE 2021

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de Crianças e Adolescentes.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de crianças e adolescentes com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 618/2021 e o Relatório de Recomendação nº 623 - Maio de 2021 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS) e do Instituto Nacional de Câncer (INCA/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovadas as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de Crianças e Adolescentes.

Parágrafo único. As diretrizes objeto deste artigo, que contém o conceito geral de leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de crianças e adolescentes, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de crianças e adolescentes.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

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

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 115/SAS/MS, de 10 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 35, de 17 de fevereiro de 2012, Seção 1, páginas 61-62.

SERGIO YOSHIMASA OKANE
Secretário de Atenção Especializada à Saúde

HÉLIO ANGOTTI NETO
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos
Estratégicos em Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

PORTARIA PT Nº 333, DE 2 DE JULHO DE 2021

Delega competência ao Adjunto de Diretor da Segunda Diretoria para fins que específico.

A Diretora da Segunda Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 44, IV, aliado ao 54, III, §3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, §1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar à Adjunta de Diretora da Segunda Diretoria, competência específica para expedir Ofícios e Cartas, nos termos do § 2º do art. 55 do Regimento Interno da Anvisa - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

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

MEIRUZE SOUZA FREITAS

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.637, DE 5 DE JULHO DE 2021

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	

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10

Dostarlimabe

67/2021

25351.257214/2020-59 3620524/20-9

10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

25351.310867/2020-73 3724910/20-0

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO RE Nº 2.638, DE 5 DE JULHO DE 2021

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, 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	

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

GDC-9545

98/2020

25351.291984/2020-21 1101013/21-4

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30

Alpelisibe

44/2016

25351.242881/2021-18 1163423/21-5

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

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44

Selpercatinibe

18/2019

1214935/21-7 25351.259547/2021-01

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

