

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos de minha mais alta consideração.

NOTA DE RESPOSTA DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Ao Excelentíssimo Senhor
Teiji HAYASHI
Embaixador do Japão no Brasil
ABC/DAI/DJC/ 001 /ETEC BRAS JAPA

Brasília, em 9 de janeiro de 2023.

Senhor Embaixador,

Tenho a honra de acusar o recebimento da Nota de Vossa Excelência Nº 1/2023, de 9 de janeiro de 2023, que diz o seguinte:

"Tenho a honra de referir-me ao Artigo II do Acordo Básico de Cooperação Técnica entre o Governo do Japão e o Governo da República Federativa do Brasil, assinado em Brasília em 22 de setembro de 1970 (doravante denominado "Acordo Básico"), e à Nota Verbal Nº ABC/DJC/41/ETEC BRAS JAPA do Ministério das Relações Exteriores da República Federativa do Brasil, datado de 6 de agosto de 2021, e à Nota Verbal Nº 067/2022 da Embaixada do Japão na República Federativa do Brasil, datado de 4 de abril de 2022, referente ao "Project for the Enhancement of Genomic Monitoring Network for COVID-19" (doravante denominado "Projeto"), e de propor, em nome do Governo do Japão, o seguinte entendimento relacionado ao Projeto:

1. Para fins de implementação do Projeto, a Agência de Cooperação Internacional do Japão (doravante denominada "JICA") realizará as seguintes modalidades de cooperação técnica de acordo com as leis e regulamentos pertinentes em vigor no Japão, e em cooperação com a Agência Brasileira de Cooperação (ABC), de acordo com as leis e regulamentos pertinentes em vigor na República Federativa do Brasil:

(a) envio de peritos da JICA (doravante denominados "Peritos") para a República Federativa do Brasil;
(b) treinamento técnico a cidadãos brasileiros; e
(c) fornecimento ao Governo da República Federativa do Brasil de equipamentos, máquinas e materiais.

2. O Governo da República Federativa do Brasil concederá privilégios, imunidades e benefícios aos Peritos e seus familiares que estejam na República Federativa do Brasil, bem como as facilidades e isenções aos equipamentos, máquinas e materiais relacionados com a implementação do Projeto, nos termos dos Artigos V, VI, VIII e IX do Acordo Básico.

3. Os Peritos observarão o disposto no Artigo IV do Acordo Básico para o desempenho de suas funções. O Governo da República Federativa do Brasil tomará as medidas necessárias para assegurar a cooperação de todas as organizações governamentais necessárias ao desempenho das funções de Peritos.

4. Os detalhes e procedimentos do Projeto serão decididos entre a JICA e o órgão responsável do Governo da República Federativa do Brasil. O Governo da República Federativa do Brasil designa a Agência Brasileira de Cooperação (ABC) do Ministério das Relações Exteriores como agência coordenadora e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) como agência executora do Projeto.

5. A modificação do Projeto poderá ser feita mediante consenso entre o Ministério dos Negócios Estrangeiros do Japão e o Ministério das Relações Exteriores da República Federativa do Brasil.

6. O Governo da República Federativa do Brasil garantirá, em conformidade com sua legislação interna, que as técnicas e conhecimentos adquiridos por cidadãos brasileiros, bem como os equipamentos, máquinas e materiais fornecidos em decorrência do Projeto contribuam para o desenvolvimento econômico e social da República Federativa do Brasil, e garantirá que não sejam utilizados para fins militares.

7. Os dois Governos consultar-se-ão a respeito de qualquer assunto que possa surgir do presente entendimento ou relacionado a ele.

8. Este Ajuste Complementar será válido pelo período de um ano, sendo renovado automaticamente a cada ano por mais um ano, a menos que o Projeto seja encerrado. Não obstante o encerramento deste Ajuste Complementar, o disposto no parágrafo 6 permanecerá em vigor.

Tenho, ainda, a honra de propor que esta Nota e a Nota de resposta de Vossa Excelência, confirmando em nome do Governo da República Federativa do Brasil o entendimento anterior, constituam um Ajuste Complementar ao Acordo Básico entre os dois Governos, que entrará em vigor na data da Nota de resposta de Vossa Excelência.

Esta Nota é redigida nos idiomas japonês, português e inglês, sendo cada texto igualmente autêntico e, em caso de divergência de interpretação, prevalecerá o texto em inglês.

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos de minha mais alta consideração."

Tenho, igualmente, a honra de confirmar em nome do Governo da República Federativa do Brasil o entendimento acima e concordar que a Nota de Vossa Excelência e esta Nota de resposta constituem um Ajuste Complementar ao Acordo Básico de Cooperação Técnica entre o Governo do Japão e o Governo da República Federativa do Brasil, assinado em Brasília em 22 de setembro de 1970, que entrará em vigor na data desta Nota de resposta.

Esta Nota é redigida nos idiomas português, japonês e inglês, sendo cada texto igualmente autêntico e, em caso de divergência de interpretação, prevalecerá o texto em inglês.

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos de minha mais alta consideração.

RUY CARLOS PEREIRA
Diretor da Agência Brasileira de Cooperação (ABC)
Ministério das Relações Exteriores

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO
E COMPLEXO DA SAÚDE

PORTEIRA SECTICS/MS Nº 27, DE 5 DE JUNHO DE 2023

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a tafenoquina para o tratamento, ou cura radical, de malária causada pelo Plasmodium vivax em pacientes com 16 anos de idade ou mais e do teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) para confirmação diagnóstica.

Ref.: 25000.172837/2022-02, 0033982685.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a tafenoquina para o tratamento, ou cura radical, de malária causada pelo Plasmodium vivax em pacientes com 16 anos de idade ou mais e do teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) para confirmação diagnóstica.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

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

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.009, DE 5 DE JUNHO DE 2023

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, 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.

CLAUDIOVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

CE

NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DE PETIÇÃO

BEIGENE BRASIL LTDA. - 30.763.301/0001-38

BGB-11417

65/2023

25351.162914/2023-17 0265315/23-0

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

25351.186221/2023-10 0303379/23-1

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

25351.212812/2023-41 0347403/23-8

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

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33

BNT162b2 Original (WildType) mRNA / BNT162b2 Omicron BA.4/BA.5 mRNA

69/2023

25351.158580/2023-79 0258513/23-8

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

25351.171495/2023-04 0279966/23-9

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

BEIGENE BRASIL LTDA. - 30.763.301/0001-38

Zanubrutinibe

70/2023

25351.265104/2023-11 0429381/23-9

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

25351.265104/2023-11 0468566/23-1

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

ICON Pesquisas Clínicas Ltda. - 07.589.560/0001-72

Cemiplimabe / Fianlimabe

86/2022

25351.645208/2022-17 5066630/22-4

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

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.008, DE 5 DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, 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. Tornar insubstancial a RESOLUÇÃO - RE Nº 617 de 23 de fevereiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 39 de 27 de fevereiro de 2023, Seção 1, página 104, a fim de tornar insubstancial o indeferimento da Revalidação de Registro de Família, referente à empresa BIOLINE COMERCIAL LTDA - 04.762.934/0001-11, PROCESSOS 25351.223705/2002-14 e 25351.223713/2002-61, em cumprimento à decisão judicial proferida no Mandado de Segurança nº 1042801-25.2023.4.01.3400/ 6ª Vara Federal Cível da SJDF, que concedeu parcialmente a segurança e anulou as decisões de indeferimentos destas petições.

Art. 2º. Tornar insubstancial a RESOLUÇÃO - RE Nº 3.732 de 10 de novembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 215 de 16 de novembro de 2022, Seção 1, página 108, a fim de tornar insubstancial o indeferimento da Revalidação de Registro de Família, referente à empresa BIOLINE COMERCIAL LTDA - 04.762.934/0001-11, PROCESSO 25351.216708/2002-00, em cumprimento à decisão judicial proferida no Mandado de Segurança nº 1042801-25.2023.4.01.3400/ 6ª Vara Federal Cível da SJDF, que concedeu parcialmente a segurança e anulou a decisão de indeferimento desta petição.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.169, DE 1º DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, 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, em Anexo.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050, ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padro-consulta-publica-ggtox.docx/view>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.