

útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 10, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref.: 25000.095766/2020-47, 0019103440.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do alentuzumabe para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remittente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe conforme o estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, apresentada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.095766/2020-47. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 13, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Ref.: 25000.133447/2019-11, 0019093253.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação 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 Retinopatia Diabética, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.133447/2019-11. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

DESPACHO Nº 12, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD_DN 117/2021, de 11 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: 1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos LTDA.
CNPJ: 05.993.698/0001-07
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.264267/2020-26
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)
NÚMERO DO REGISTRO: 80207450020
LOTES APROVADOS: 20200414, 20200415, 20200419, 20200516B, 20200422 e 20200526A
PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

DESPACHO Nº 13, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD_DN 108/2021, de 9 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: DFL Indústria e Comércio S/A
CNPJ: 33.112.665/0001-46
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.222534/2020-98
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: COVID-19 IgG/IgM test
NÚMERO DO REGISTRO: 80141430203
LOTES APROVADOS: SCOV0014, SCOV0006 e SCOV0011
PRAZO DE VALIDADE: 18 meses, contados a partir da data de fabricação

DESPACHO Nº 14, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD_DN 119/2021, de 11 de fevereiro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lotes de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 445, de 10 de dezembro de 2020, conforme anexo.

Art. 2º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

NOME DA EMPRESA: Oltramed Comércio de Produtos Médicos LTDA - EPP
CNPJ: 14.829.987/0001-66

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.235560/2020-86

ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade

NOME DO PRODUTO: Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to Coronavirus (SAR S-CoV-2) (Lateral Flow)

NÚMERO DO REGISTRO: 81425780025

LOTES APROVADOS: CK2003030410, CK2004280410, CK2005460410, CK2003070410, CK2004290410, CK2005470410, CK2003080410, CK2004310410, CK2005480410, CK2003090410, CK2004320410, CK2005490410, CK2005440410, CK2005510410, CK2004250410, CK2005450410, CK2005530410 e CK2004260410

PRAZO DE VALIDADE: 12 meses, contados a partir da data de fabricação

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 767, DE 18 DE FEVEREIRO 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: PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30
CNPJ: 03.762.871/0001-30
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Acoramidis
CE: 73/2019
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.466306/2019-94
EXPEDIENTE: 3489430/20-6

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda - 09.011.459/0001-65

Pembrolizumabe

18/2016

25351.159436/2017-10 2714835/20-1

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

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

Atezolizumabe

2/2016

25351.683524/2020-25 4467125/20-3

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

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA - 03.762.871/0001-30

RESOLUÇÃO RE Nº 768, DE 18 DE FEVEREIRO 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, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 09/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 51.780.468/0001-87

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Tosilato de niraparibe monoidratado / Acetato de abiraterona

CE: 74/2018

NÚMERO DE PROCESSO: 25351.854340/2018-31 EXPEDIENTE: 3845005/20-4

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico