

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 1.172, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2019

Dá publicidade ao resultado de análise de pedido de readequação de projeto aprovado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o § 3º do art. 70 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Fica publicado o seguinte resultado de pedido de readequação de projeto aprovado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON):

DADOS DA INSTITUIÇÃO

Razão Social: Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP
CNPJ: 10.988.301/0001-29
Município/UF: Recife/PE

DADOS DO PROJETO

Título do projeto: Câncer de mama localmente avançado: análise de biomarcadores celulares e moleculares de prognóstico e preditivos de resistência ao tratamento quimioterápico neoadjuvante em mulheres atendidas nos hospitais da rede SUS.

Resumo do projeto: Analisar possíveis biomarcadores celulares e moleculares de prognóstico, e preditivos de quimiorresistência natural ou adquirida no câncer de mama localmente avançado antes e após quimioterapia neoadjuvante em mulheres atendidas na rede SUS. Como objetivos específicos, pretende-se, no sangue periférico e tecido tumoral de mulheres com câncer de mama avançado, subtipo Luminal A e B, HER2+ e TN antes e após tratamento: a) descrever características demográficas, clínicas e terapêuticas; b) realizar o sequenciamento do painel de genes (BRCA1, BRCA2, ERS1 ERS2, CCND1, ERBB2, MUC1/4, FBP2, FOXA1, FOXC1, CDO1, FGFR1, TPS3, CDK4e CDK6, CDKN2A, CDKN2C), associados à resistência à quimioterapia neoadjuvante oferecida pelo SUS para identificar o perfil de alterações genéticas e do número de cópias de DNA; c) realizar análise de mutações germinativas nos genes de BRCA1/2; d) realizar a análise de expressão proteica dos genes com alterações moleculares patogênicas e de miRNA circulantes; e) determinar os percentuais de células TCD4+, TCD8+ e T reguladoras; f) determinar a expressão dos receptores de inibição FAS, FASL, aLA4, PD1/PDL1; g) determinar a expressão dos receptores de ativação B7-1/B7-2 (CD80/CD86) e CD28, OX40 e 4-1BB; h) determinar as concentrações de citocinas inflamatórias e imunoreguladoras; i) comparar os resultados encontrados: antes e após tratamento neoadjuvante; entre os subtipos de câncer de mama, e com o comprometimento de linfonodos regionais e o grau de resposta patológica à quimioterapia; e com os de mulheres quimiossensíveis.

Prazo de execução do projeto: 36 (trinta e seis) meses.

Valor do projeto inicialmente aprovado: R\$ 3.533.677,00 (três milhões, quinhentos e trinta e três mil, seiscentos e setenta e sete reais).

DADOS DO PEDIDO

Valor de readequação solicitado: R\$ 4.182.351,86 (quatro milhões, cento e oitenta e dois mil, trezentos e cinquenta e um reais e oitenta e seis centavos).

Fundamento legal: Art. 70 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

DADOS DA ANÁLISE DO PEDIDO

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS).

Processo NUP: 25000.006130/2018-14

Parecer conclusivo: Parecer Técnico nº 62/2019-COPP/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS (SEI 0010806520).

Resultado: PEDIDO DE READEQUAÇÃO REPROVADO.

Art. 2º Ficam mantidos os valores e os prazos de execução aprovados, nos termos do inciso III do art. 3º da Portaria nº 1.318/SE/MS, de 4 de dezembro de 2018.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

PORTARIA Nº 1.173, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2019

Dá publicidade a resultado de análise de pedido de readequação de projeto aprovado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o § 3º do art. 69 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Fica publicado o seguinte resultado de pedido de readequação de projeto aprovado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD):

DADOS DA INSTITUIÇÃO

Razão Social: Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais de Guaíba
CNPJ: 90.829.086/0001-52
Município/UF: Guaíba/RS

DADOS DO PROJETO

Título do projeto: Reabilitação da Capacidade Funcional e do Desempenho Humano.

Resumo do projeto: Ampliar e qualificar atendimentos de reabilitação através da contratação de profissionais e aquisição de equipamentos e materiais para promover a reabilitação da capacidade funcional e do desempenho humano de pessoas com deficiência.

Prazo de execução do projeto: 24 (vinte e quatro) meses

Valor do projeto inicialmente aprovado: R\$ 242.549,52 (duzentos e quarenta e dois mil, quinhentos e quarenta e nove reais e cinquenta e dois centavos).

DADOS DO PEDIDO

Valor de readequação solicitado: R\$ 291.059,42 (duzentos e noventa e um mil, cinquenta e nove reais e quarenta e dois centavos).

Fundamento legal: Art. 70 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

DADOS DA ANÁLISE DO PEDIDO

Órgão responsável pela análise: Coordenação-Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência (CGSPD/DAET/SAES/MS)

Tipo de análise: mérito

Processo NUP: 25000.007912/2018-71

Parecer conclusivo: Parecer de Mérito nº 311/2019-CGSPD/DAET/SAES/MS (SEI 0010490562)

Resultado: FAVORÁVEL AO MÉRITO

Valor aprovado da readequação: R\$ 291.059,42 (duzentos e noventa e um mil, cinquenta e nove reais e quarenta e dois centavos).

Art. 2º Fica revogado o inciso XXVI do art. 1º da Portaria nº 1.319/SE/MS, de 4 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 233, de 5 de dezembro de 2018.

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

JOÃO GABBARDO DOS REIS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

ERICA FRANÇA COSTA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15

Aflibercepte

76/2019

25351.304041/2019-31 0462563/19-3

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

25351.352396/2019-37 3141634/19-9

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

25351.341836/2019-21 0522681/19-3

550 - ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação em Pesquisa Clínica - Fase IV/Observacional vinculável ao DDCM

BEAUFOR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA 07.718.721/0001-80

Cloridrato de Irinotecano tri-hidratado

105/2016

25351.245712/2016-54 0634220/19-5

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

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Gabriela Martins da Silva Lopes - CNPJ: 04438081041

Produto - Apresentação (Lote): LIPO DIET BLUE();SLIM BLUE BOSS();PINK BLACK();FIT MZT();SLIM NATURE GOLD();SLIM 3X NATURE();REDUKTIS MAX();DIET +();REGU FINE + VITAMINA D();LIPO DIET EMAGRY();KI FINA CORPUS();XTREME SLIM();SLIM PATCH EMAGRECEDOR();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0562513/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos sem registro na Anvisa, em desacordo com o arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03

Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO - SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML (1913498);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3072867/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de relato no Serviço de Atendimento ao Cliente da empresa acerca de alteração da temperatura corpórea do paciente após a administração do produto, descumprindo o artigo 17 do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013.

3. Empresa: Brasfood Laboratórios S/A (nome fantasia: Nutrilatina) - CNPJ: 75116996000102

Produto - Apresentação (Lote): EXTREMEN ();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3118888/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site www.xtremen.com.br, em desacordo com o arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.283, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: RGA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME - CNPJ: 04.276.800/0001-90

Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA SUPER UZZO (859)

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 3141169/19-0

