

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 1º de janeiro de 2020, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA SCTIE/MS Nº 77, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o coquetel de anticorpos monoclonais casirivimabe/imdevimabe para o tratamento de pacientes com Covid-19 leve a moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença.

Ref.: 25000.158551/2021-25, 0024576448.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM 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 Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o coquetel de anticorpos monoclonais casirivimabe/imdevimabe para o tratamento de pacientes com Covid-19 leve a moderada, não hospitalizados que apresentam alto risco para agravamento da doença.

Art. 2º 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: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 78, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste de biologia molecular de reação em cadeia polimerase em tempo real (qPCR) para a detecção qualitativa de marcadores específicos do material genético de Mycobacterium leprae para diagnóstico de hanseníase, em amostras de biópsia de pele ou de nervos.

Ref.: 25000.141314/2021-25, 0024576114.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM 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, o teste de biologia molecular de reação em cadeia polimerase em tempo real (qPCR) para a detecção qualitativa de marcadores específicos do material genético de Mycobacterium leprae para diagnóstico de hanseníase, em amostras de biópsia de pele ou de nervos.

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: <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 79, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de ampliar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o uso da tromboectomia mecânica para acidente vascular cerebral isquêmico agudo com janela de sintomas maior do que 8h e menor que 24h.

Ref.: 25000.126426/2021-56, 0024576957.

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

Art. 1º Ampliar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o uso da tromboectomia mecânica para acidente vascular cerebral isquêmico agudo com janela de sintomas maior do que 8h e menor que 24h.

Art. 2º Conforme determina o art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

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: <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 82, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste qualitativo in vitro, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose, para detecção de Mycobacterium leprae resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência a antimicrobianos.

Ref.: 25000.160315/2021-79, 0024578820.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM 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, o teste qualitativo in vitro, por amplificação de DNA e hibridização reversa em fita de nitrocelulose, para detecção de Mycobacterium leprae resistente a rifampicina, dapsona ou ofloxacino em pacientes acometidos por hanseníase e com suspeita de resistência a antimicrobianos.

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 <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 84, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-Mycobacterium leprae para diagnóstico complementar de hanseníase.

Ref.: 25000.141586/2021-25, 0024576980.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM 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, o teste rápido imunocromatográfico para determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-Mycobacterium leprae para diagnóstico complementar de hanseníase.

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: <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.837, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, 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 as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1294921
 NOME DA EMPRESA CNPJ
 NOME DO PRODUTO UF
 NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
 EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
 CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
 MARCA DO PRODUTO
 ASSUNTO PETIÇÃO

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60.659.463/0029-92
 LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS - SABOR
 LIMA-LIMÃO
 25351.196866/2014-19 5.6381.0335.001-5
 METALICA 24 Meses
 SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP.
 FUNC. E/OU DE SAUDE. 05/2022
 SAMBLE ACTIVE
 457 Inclusão de Marca
 LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS - SABOR
 MORANGO
 25351.196866/2014-19 5.6381.0335.002-3
 METALICA 24 Meses
 SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP.
 FUNC. E/OU DE SAUDE. 05/2022
 SAMBLE ACTIVE
 457 Inclusão de Marca

AMCOR DO NORDESTE IND. E COM. DE EMBALAGENS LTDA 12.350.811/0001-00
 PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO
 MONOCAMADA USO ÚNICO - RESINA 1
 25351.955707/2016-37 6.7311.0001.001-3
 EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS) 01/2027
 4100 Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)
 PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO
 MONOCAMADA USO ÚNICO - RESINA 2
 25351.955707/2016-37 6.7311.0001.002-1
 EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS) 01/2027
 4100 Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas)
 PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO
 MONOCAMADA USO ÚNICO - RESINA 3
 25351.955707/2016-37 6.7311.0001.003-1
 EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS) 01/2027

