

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 arts. 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

