

PORTARIA SCTIE/MS Nº 21, DE 11 DE MARÇO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Ref.: 25000.173061/2021-59, 0025684360.

A SECRETÁRIA 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, a lenalidomida para terapia de manutenção em pacientes adultos com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas.

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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 24, DE 11 DE MARÇO DE 2022

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o riociguat para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico.

Ref.: 25000.095481/2021-97, 0025685758.

A SECRETÁRIA 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 riociguat para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica (HPTEC) inoperável, persistente ou recorrente após tratamento cirúrgico.

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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RETIFICAÇÃO

Na Consulta Pública nº 94, de 10 de março de 2022, publicada em 11 de março de 2022 na página 51, da Seção 1 do Diário Oficial da União nº 48, onde se lê: "Fica aberta Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias, do dia 11/03/2022 a 20/03/2022", leia-se: "Fica aberta Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias, do dia 11/03/2022 a 30/03/2022".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 28, DE 11 DE MARÇO DE 2022

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 212/2022, de 2 de março de 2022, resolve:

Art. 1º Não conceder anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo da validade de lote de produto para diagnóstico in vitro registrado, 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: ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A
CNPJ: 50.248.780/0013-03
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.867457/2020-08
ASSUNTO: 80277 - IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade
NOME DO PRODUTO: Panbio COVID-19 Ag (Nasal)
NÚMERO DO REGISTRO: 10071770918
LOTES REPROVADOS: 41ADG361A, 41ADG360A, 41ADG358A, 41ADG354A, 41ADG338A, 41ADG335A, 41ADG146A e 41ADG148A

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO RE Nº 758, DE 10 DE MARÇO DE 2022

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.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 400222

NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO

EMBALAGEM
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

VALIDADE PRODUTO
VALIDADE REGISTRO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	60.659.463/0029-92
LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI EM GOTAS - BÉLGICA	
25351.415340/2014-82	5.6381.0334.001-1
PLASTICA	24 Meses
VIDRO	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 04/2027	
4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos	
LIMOSILACTOBACILLUS REUTERI EM GOTAS - SUÉCIA	
25351.415340/2014-82	5.6381.0334.002-8
PLASTICA	24 Meses
VIDRO	24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE. 04/2027	
4103 Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos	
ALLBRANDS INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA	03.973.903/0001-47
CEREAL À BASE DE ARROZ PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - COM BANANA E MAÇA	
25023.020384/2010-60	6.2372.0008.002-9
METALICA	12 Meses
PLASTICA	12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS	04/2026
MARCA INCLUÍDA: CLASSIC	
457 Inclusão de Marca	
CEREAL A BASE DE TRIGO, MILHO, ARROZ, AVEIA E CEVADA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL	
25023.022092/20-12	6.2372.0010.001-1
METALICA	12 Meses
PLASTICA	12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS	04/2023
MARCA INCLUÍDA: CLASSIC	
457 Inclusão de Marca	
CEREAL A BASE DE ARROZ E AVEIA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL	
25351.130463/2018-83	6.2372.0011.001-7
METALICA	12 Meses
PLASTICO	12 Meses
ALIMENTOS INFANTIS	08/2023
MARCA INCLUÍDA: CLASSIC	
457 Inclusão de Marca	
APSEN FARMACEUTICA S/A	62.462.015/0001-29
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ALFA-GALACTOSIDASE EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS	
25351.425786/2017-71	6.2274.0600.001-5
PLASTICA	24 Meses
METALICA	24 Meses
Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	03/2027
DIGELIV / DIGESTASE / DIGEST	
4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	49.324.221/0001-04
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - HOLANDA	
25004.120425/2006-29	6.2047.9960.003-0
PLASTICO	15 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	11/2026
4051 Inclusão de Unidade Fabril	
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - HOLANDA - EMBALAGEM 01	
25004.120768/00	6.2047.0012.004-1
PLASTICA	12 Meses
METALICA	12 Meses
ELASTOMERICA	12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	02/2026
4051 Inclusão de Unidade Fabril	
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - HOLANDA - EMBALAGEM 02	
25004.120768/00	6.2047.0012.005-8
PLASTICA	12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	02/2026
4051 Inclusão de Unidade Fabril	
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - HOLANDA	
25004.120780/00	6.2047.0007.005-0
PLASTICA	12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	01/2026
4051 Inclusão de Unidade Fabril	
JGS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA	26.691.705/0001-96
SUPLEMENTO ALIMENTAR A BASE DE L. ACIDOPHILUS NCFM, L. PARACASEI LPC-37, BIFIDOBACTERIUM LACTIS BL-04 E BIFIDOBACTERIUM LACTIS BI-07 EM CÁPSULAS	
25351.109557/2021-99	6.7489.0003.001-3
PLASTICA	24 Meses
METALICA	24 Meses
Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	06/2026
MARCAS INCLUÍDAS: PURABIOTICS / PURAVIDA PROBIOTICS	
457 Inclusão de Marca	
LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP	35.356.799/0001-38
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS	
25351.290238/2021-09	6.2106.0026.001-4
PLASTICA	24 Meses
METALICA	24 Meses
Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	03/2027
FLORAVITAN / FLORADIA / ATIVDAY FLORA	
4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	
MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO EIRELI - EPP	08.646.787/0001-75
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM E LACTASE EM CÁPSULAS	
25351.362495/2021-41	6.5821.0035.001-0
METALICA	18 Meses
PLASTICA	18 Meses
Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	03/2027
MAXINUTRI / BEM NUTRIR / PROBIONUTRI / NUTRIDOPHILUS / LACTONUTRI	
4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	
MEAD JOHNSON DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE NUTRIÇÃO LTDA	
10.351.637/0001-86	
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES - MÉXICO 01	
25351.469508/2012-70	6.6609.0024.001-0
CELULOSICA	18 Meses
METALICA	18 Meses
PLASTICA	18 Meses
ELASTOMERICA	18 Meses
ALIMENTOS INFANTIS	12/2026
4093 Revalidação de registro de fórmulas infantis	

