

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

PORTARIA SCTIE/MS Nº 39, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a alfacerliponase para tratamento da Lipofuscinoze Ceróide Neuronal tipo 2 (CLN2), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.075618/2021-97, 0026486360.

A SECRETARIA 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, a alfacerliponase para tratamento da Lipofuscinoze Ceróide Neuronal tipo 2 (CLN2), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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.

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 39, DE 19 DE ABRIL 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 413/2022, de 13 de abril 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: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

CNPJ: 21.551.379/0001-06

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.828563/2020-68

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

NOME DO PRODUTO: BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2

NÚMERO DO REGISTRO: 10033430823

LOTE REPROVADO: 1284174

DESPACHO Nº 40, DE 19 DE ABRIL 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 401/2022, de 8 de abril 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: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

CNPJ: 21.551.379/0001-06

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.828563/2020-68

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

NOME DO PRODUTO: BD Veritor System For Rapid Detection of SARS-CoV-2

NÚMERO DO REGISTRO: 10033430823

LOTES REPROVADOS: 1153341, 1243379 e 1267760

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.260, DE 20 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, 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.

ANGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 628522

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

AUDACCI INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS EIRELI - ME 17.632.650/0001-52

SUPLEMENTO ALIMENTAR COM LACTICASEIBACILLUS RHAMNOSUS GG EM COMPRIMIDOS

- EMBALAGEM 1

25351.761874/2021-11

6.7378.0001.001-5

METALICA

24 Meses

Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 04/2027

PROLIVE GG / 10 BI / DEZ BI / BIFILAC GG / FLORASTOR GG / SIMFORT GG / PROVANCE GG / PROBIID GG / ATILLUS GG / MULTI BI GG / MULTIZYME / AMARAE BIO / BIO NUTRICCI / BIOME / BIOMA

4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

SUPLEMENTO ALIMENTAR COM LACTICASEIBACILLUS RHAMNOSUS GG EM COMPRIMIDOS

- EMBALAGEM 2

25351.761874/2021-11

6.7378.0001.002-3

METALICA

24 Meses

PLASTICA

24 Meses

Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas 04/2027

PROLIVE GG / 10 BI / DEZ BI / BIFILAC GG / FLORASTOR GG / SIMFORT GG / PROVANCE GG / PROBIID GG / ATILLUS GG / MULTI BI GG / MULTIZYME / AMARAE BIO / BIO NUTRICCI / BIOME / BIOMA

4077 Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas

ENTERALL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS ESPECIAIS LTDA 14.929.149/0002-45

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.203381/2021-61

6.7557.0004.001-8

PLASTICA

12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 04/2027

MAX 1.5 / ENTERALL / BLUEBOX / NAVYBOX / GREENBOX / INTAKE / ISONUTRI / TOHEALTH / OPENBOX / WHITEBOX / HEALTHIN

4057 Registro de fórmula padrão para nutrição enteral

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA

49.324.221/0001-04

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - MAÇÃ

25004.260004/2011-24

6.2047.9977.001-7

PLASTICA

12 Meses

METALICA

12 Meses

ELASTOMERICA

12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

01/2027

4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - ABACAXI

25004.260004/2011-24

6.2047.9977.005-1

PLASTICA

12 Meses

METALICA

12 Meses

ELASTOMERICA

12 Meses

ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

01/2027

4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.293, DE 20 DE ABRIL DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, 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 petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA

CNPJ

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NUMERO DO PROCESSO

VENCIMENTO DO

NOME DO MEDICAMENTO

REGISTRO

EXPEDIENTE

VALIDADE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

NUMERO DE REGISTRO

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA

LTDA. 60831658000177

ALTEPLASE

25001.003007/87

03/2028

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534243/20-1

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534263/20-6

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534268/20-7

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534270/20-9

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534279/20-2

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534362/20-4

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534447/20-7

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534504/20-0

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534565/20-1

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534623/20-2

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534657/20-7

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534837/20-5

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 4534880/20-4

1.0367.0049.001-8 24 Meses

10 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 10 ML

1.0367.0049.002-3 36 Meses

50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA DIL 50 ML + CANUL TRANS

1.0367.0049.003-1 24 Meses

