

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 66, DE 8 DE JULHO DE 2022**

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a cladribina oral para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa.

Ref.: 25000.131368/2021-82, 0027921771.

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 cladribina oral para o tratamento de primeira linha de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa.

Art. 2º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 3º O relatório de recomendação da 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

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 67, DE 7 DE JULHO DE 2022**

Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.

Ref.: 25000.046803/2017-98, 0027950225.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos arts. 20, 22 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

SANDRA DE CASTRO BARROS

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****2ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.239, DE 7 DE JULHO 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 - ALIMENTOS: 901822

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CLEAR PET INDÚSTRIA, COMÉRCIO DE PLÁSTICOS LTDA EPP / 26.073.629/0001-55  
ARTIGO PRECURSOR LÂMINA DE PET PÓS CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA DE USO ÚNICO  
25351.656875/2017-68 / 673440002  
4106 - EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO DE EMBALAGEM PET-PCR / 2738273/22-0

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BANANA E MAÇÃ - ARROZ, MILHO, CEVADA, AVEIA E QUINOA  
25351.258387/2016-76 / 659650049  
4091 - REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL / 2720707/22-8

RIOPET EMBALAGENS SA / 00.771.482/0001-83  
PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO E RETORNÁVEL  
25351.732324/2020-11 / 672380001  
4106 - EXTENSÃO PARA REGISTRO ÚNICO DE EMBALAGEM PET-PCR / 2738312/22-5

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.240, DE 7 DE JULHO 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 Indeferir as petições de avaliação 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 - Alimentos: 911922

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

APLIQUIMICA APLICACÕES QUÍMICAS ESPECIAIS LTDA / 60.157.351/0002-13  
HIDROXIMETILBUTIRATO DE CÁLCIO (CAHMB)  
25351.840935/2021-13  
4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas / 0125407/21-1

BELPHARMA COMERCIO, IMPORTACOES, EXPORTACOES E REPRESENTACOES LTDA. / 12.149.542/0001-00  
BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM ( KCTC 12199BP), BIFIDOBACTERIUM LONGUM ( KCTC 12200BP), BIFIDOBACTERIUM BREVE ( KCTC 12201BP) E BIFIDOBACTERIUM LONGUM SP INFANTIS ( KCTC 11859BP)  
25351.532375/2020-37  
4107 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos / 4174965/20-0

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.234, DE 7 DE JULHO DE 2022**

O Gerente-Geral de Medicamentos, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
NATURETTI 25351.497284/2022-18 12/2029  
1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0797676/22-3  
CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/ACLAR TRANS X 16  
CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL.  
GEL CX FR VD TRANS X 130 G  
SENN ALEXANDRINA MILL. + CASSIA FISTULA L.  
cloridrato de duloxetine 25351.687705/2020-21 07/2032  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4478497/20-0  
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30  
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 10  
30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 60  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 10  
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
Passiflora incarnata L.  
APAXY 25351.554932/2016-06 05/2029  
10671 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA FORMA FARMACÊUTICA 0050540/22-4  
90 MG/ML SOL CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP  
90 MG/ML SOL CX 24 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 24 COP

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.235, DE 7 DE JULHO DE 2022**

O Gerente-Geral de Medicamentos, 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, conforme anexo;

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100  
ticagrelor  
ALMINDA 25351.095821/2022-81 07/2032  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4257867/22-1  
(1458 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO - 925260/09-6 - 25351.745856/2009-90)  
1.1618.0294.001-7 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.1618.0294.002-5 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.1618.0294.003-3 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.1618.0294.004-1 36 Meses  
90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.1618.0294.005-1 36 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.1618.0294.006-8 36 Meses  
60 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129  
gefinitibe 25351.133438/2022-38 07/2032  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4319355/22-2  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3419104/19-6 - 25351.712368/2019-83)  
1.6507.0022.001-1 36 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175  
BORTEZOMIBE  
BOZORED 25351.144175/2017-25 07/2027  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0462504/21-8  
1.5143.0027.001-9 30 Meses  
3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA  
AMOXICILINA 25351.011018/00-70 08/2025  
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0514586/21-4  
1.0043.0727.002-3 24 Meses

