

ANEXO

Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 3.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos
Assunto: Estabelecer os procedimentos a serem adotados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para obtenção do Registro Especial Temporário (RET) de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação
Processo: 25351.914103/2017-56
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
Diretor relator: Alessandra Bastos Soares
Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 7.10 - Bula e rotulagem de medicamentos
Assunto: Frases de Alerta em Bula e Rotulagem e Rotulagem e Regras para a rotulagem de medicamentos
Processos: 25351.553201/2009-38 e 25351.553215/2009-66
Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)
Diretor relator: Alessandra Bastos Soares
Agenda Regulatória 2017/2020: TEMA 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos
Assunto: Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária
Processo: 25351.787359/2011-34
Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)
Diretor relator: Antonio Barra Torres

2ª DIRETORIA

PORTARIA Nº 138, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

Prorroga o prazo estabelecido na Portaria nº 1.835, de 13 de novembro de 2019.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, § 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 334, de 16 de janeiro de 2020, resolve:

Art. 1º Fica prorrogado por 30 (trinta) dias o prazo estabelecido no art. 1º da Portaria nº 1.835, de 13 de novembro de 2019, publicada no DOU nº 221, de 14 de novembro 2019, Seção 1, pág. 27, para elaboração de proposta de regulamento sobre a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 403, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Autorizar a implementação das petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos por decurso de prazo (art. 36, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015), conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 43.426.626/0001-77
Relamorelin
82/2018

25351.366805/2018-00 3074743/19-1
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51.780.468/0001-87
Selexipague
63/2018

25351.131939/2018-0 3074745/19-7
10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 402, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 691, de 19 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2019, Seção 1, página 67.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 404, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: E. J. P. PENTEADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME - CNPJ: 08396295000

Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA ÓTIMA(31);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0313862/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de Cloro Ativo comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 2485.1P.0/2019/IOM/FUNED, emitido pelo LACEN FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: ATALANTA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA - CNPJ: 04785103000165
Produto - (Lote): HIPOCLORITO DE SÓDIO 2.5% INDALABOR(19/435805);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0349761/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando que a empresa Atalanta Produtos de Higiene e Limpeza Ltda, CNPJ: 04.785.103/0001-65, falsificou a embalagem e a rotulagem do produto Indaclor 2,5%, Hipoclorito de Sódio 2,5%, utilizando indevidamente os dados do produto Indaclor 2,5%, Hipoclorito de Sódio 2,5% da empresa Indalabor - Indaiá Laboratório Farmacêutico Ltda, CNPJ: 04.654.861/0001-44, registrado nesta Anvisa sob nº 326370014.

3. Empresa: GFG COSMETICOS LTDA - CNPJ: 55.572.044/0001-88

Produto - (Lote): MURIEL BABY MENINO ÁGUA DE COLÔNIA(23197);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0315701/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 2430.1P.0/2019, emitido pelo LACEN/MG FUNED e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 405, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 01.858.973/0001-29
Produto - Apresentação (Lote): SORIFLUX NASAL - 9 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB CGT X 30 ML(19D0039);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0080273/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto, análise de embalagem primária, análise de rotulagem, características organolépticas e determinação de pH comprovados nos laudos de análise fiscal nº 1485.1P.0/2019 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública e nº 1612.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz e tendo em vista o previsto nos artigos 6º e 7º da Lei 6360/1976.

RETIFICAÇÃO

No Anexo 4 da Resolução Específica-RE nº 3.425, de 4 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 05 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 86, Onde se lê:

"Empresa: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CNPJ: 03.112.386/0001-11"

Leia-se:

"Empresa: TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - CNPJ: 00.424.745/0001-88"

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 104, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

Defere, em grau de Reconsideração, a Renovação do CEBAS, da Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FAEPA), com sede em Ribeirão Preto (SP).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando o exposto na Nota Técnica nº 398/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, no Parecer nº 00951/2019/CONJUR-MS/CGU/AGU, na Nota nº 00263/2019/DECOR/CGU/AGU, no Parecer nº 00001/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU; e

Considerando a Nota Técnica nº 20/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS constante do Processo nº 25000.011897/2010-16, que concluiu, na fase recursal, pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101 de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida, em grau de Reconsideração, a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FAEPA), CNPJ nº 57.722.118/0001-40, com sede em Ribeirão Preto (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 12 de junho de 2010 a 11 de junho de 2015.

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

Art. 3º Fica sem efeito a Portaria nº 113/SAS/MS, de 9 de janeiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 7, de 10 de janeiro de 2017, seção 1, página 18.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

