

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CORREGEDORIA**

PORTARIA Nº 7, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

A Corregedora-Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições previstas no artigo 24, inciso III, do Decreto nº 3.029/1999; no art. 47, inciso VIII, do Regimento Interno aprovado pela RDC Nº 255, de 10/12/2018 e na Portaria/ANVISA nº 384, de 21/03/2018, resolve:

Art. 1º - Aplicar à pessoa jurídica Astromarítima Navegação S.A., CNPJ nº 42.487.983/0001-82, nos termos do art. 17 do Decreto nº 8.420/2015, a multa no valor de R\$ 1.073.030,90 (Hum milhão e setenta e três mil e trinta reais e noventa centavos) pela prática de atos lesivos à Administração Pública tipificados no art. 5º, inciso II da Lei nº 12.846/2013, de acordo com o que consta no Processo Administrativo de Responsabilização nº 25351.559847/2016-97.

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

ANA LÚCIA MELLO SILVA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 337, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas,

Precursoras e outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de fevereiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução:

I. INCLUSÃO

1.1.Lista "C1": MILTEFOSINA

Art. 2º Cada prescrição do medicamento à base de miltefosina deve ser realizada por meio da Receita de Controle Especial, em duas vias, juntamente com o Termo de Responsabilidade/ Esclarecimento (Anexos III-A ou III-B desta Resolução, conforme o caso).

§ 1º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, a que se refere o "caput" deste artigo, obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada no local de dispensação e a terceira via ser mantida com o paciente.

§ 2º O prescritor deve alertar os pacientes de que o medicamento é pessoal e intransferível e explicar sobre as reações e restrições de uso.

Art. 3º Devido aos efeitos teratogênicos, o medicamento à base de miltefosina somente poderá ser prescrito para mulher em idade fértil após avaliação médica com exclusão de gravidez por meio de teste sensível para dosagem de Beta-HCG e mediante a comprovação de utilização de, no mínimo, 2 (dois) métodos efetivos de contracepção, sendo 1 (um) método de barreira, conforme Anexo II desta Resolução.

§ 1º Excluem-se do disposto no "caput" deste artigo a mulher que realizou procedimento de esterilização definitiva e a mulher com menopausa confirmada há no mínimo 2 (dois) anos.

§ 2º É considerada mulher em idade fértil a paciente que se encontra entre a menarca e a menopausa.

§ 3º A mulher em idade fértil deverá utilizar métodos efetivos de contracepção durante 30 (trinta) dias antes do início do tratamento com o medicamento à base de miltefosina, ao longo de todo o tratamento e por 4 (quatro) meses após o término deste, reduzindo-se assim, o risco de teratogenicidade.

§ 4º O teste sensível para dosagem de Beta-HCG deverá ser realizado a cada prescrição e, caso negativo, poderá ser prescrita a miltefosina para a continuidade do tratamento.

§ 5º Na ocorrência de gravidez, o uso do medicamento miltefosina deverá ser imediatamente suspenso.

Art. 4º Os medicamentos à base da substância miltefosina deverão conter, em destaque, no rótulo e bula, as seguintes frases de alerta: "Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez" - "Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos" - "Venda sob prescrição médica com retenção de receita".

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

[VIDE ANEXO>>>](#)

**2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

PORTARIA Nº 150, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de duas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 55, § 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Delegar a competência para expedição de Ofícios e Cartas expedidas pelas unidades organizacionais da Gerência-Geral de Alimentos à Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia, à Gerente de Regularização de Alimentos, ao Gerente de Padrões e Regulação de Alimentos e seus respectivos substitutos.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 407, DE 12 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, 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

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA 00.251.699/0001-62

GLPG1690 / G451990

14/2020

25351.836629/2018-79 1179054/18-7

10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético

25351.862447/2018-53 1218004/18-1

10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

QUINTILES BRASIL LTDA 02.529.870/0001-88

AGEN2034/AGEN1884

43/2019

25351.749163/2018-72 2266047/19-0

10824 - ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 406, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, 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 Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS

Nome do Laboratório

Endereço

Cidade/UF

CNPJ

Nº do Processo de habilitação na REBLAS

191

Centro Tecnológico de Análises - CETAN

Rua Castelo Branco, 1269

Vila Velha/ES

04.927.092/0002-91

25351.018192/2020-11

192

Associação Técnico Científica Paul Ehrlich - APABCAM

Avenida Nossa Senhora das Graças, 50, prédio 32, Vila Nossa Senhora das Graças - Xerém

Duque de Caxias/RJ

03.053.589/0001-84

25351.417703/2019-32

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados para os laboratórios descritos na tabela do art. 1º serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA (portal.anvisa.gov.br).

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

**3ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA**

RESOLUÇÃO-RE Nº 408, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1016170-83.2019.4.01.3400, 21ª Vara Federal Cível/SJDF que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto Esteio.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ

MARCA COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

OURO FINO QUÍMICA LTDA./09.100.671/0001-07

ESTEIO

25351.620023/2015-10

5065 - PRODUTO FORMULADO EQUIVALENTE/0888052/15-2

CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

(DOU de 13.02.2020 – págs. 67 a 78 – Seção 1)