

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 422, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 423, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime 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

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 424, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime 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

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 425, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Reprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime 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

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 426, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 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 1010137-48.2017.4.01.3400, 8ª Vara Federal Cível/SJDF que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto NOVALURON TÉCNICO IHARA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime 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

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 427, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 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 1021725-18.2018.4.01.3400, 14ª Vara Federal Cível/SJDF que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto RALBUZIN 480 SC.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime 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

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

## RESOLUÇÃO-RE Nº 408, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, 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 os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 409, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, 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 Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 421, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019 (\*)

O Gerente Substituto da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, aliado ao disposto no 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 os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

## PORTARIA Nº 5.127, DE 29 DE JANEIRO DE 2019

A Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Decreto de 03 de janeiro de 2017, da Presidência da República e pelo Decreto nº 8.932, de 14 de dezembro de 2016 - Estatuto da Fiocruz, resolve:

- Item Serviço Prestado Valor (R\$)  
I Análise prévia de produtos, em fase de registro. Por determinação ou por ensaio realizado no produto num total de 3 (três) ensaios. 1.100,00

Por ensaio  
II Análise prévia do produto família de produtos (reagentes, controles e calibradores), em fase de registro. Por determinação ou por ensaio realizado no produto num total de 6 (seis) ensaios. 1.100,00

Por ensaio  
III Análise de controle. Por ensaio realizado no produto. 280,00  
IV Análise de contra-prova em análise fiscal. Por determinação ou por ensaio realizado no produto. 2.250,00

V Fornecimento de Procedimento Operacional Padronizado (POP). Por unidade. 190,00  
VI Fornecimento de Substância Química de Referência (SQR). Por ampola.

380,00  
VII Fornecimento de Micro-organismos de Referência. Por ampola. 380,00 por ampola

(até 10 ampolas)  
3.800,00  
(de 11 até 100 ampolas)  
6.490,00  
VIII Análise prévia externa de produtos e/ou serviços (deslocamento).

IX Organização de rodadas de ensaios de proficiência. Por participação em rodada de ensaios. 550,00

X Emissão de Certificado de Liberação de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para o mercado privado. Por lote. 2.000,00

XI Análise de orientação de medicamentos para atendimento às demandas em função da pré-qualificação do INCQS pela Organização Mundial de Saúde (OMS) - Desintegração 60,00 por lote

- Identificação e teor do princípio ativo e impurezas por cromatografia líquida de alta eficiência 1.200,00 por lote

- Identificação e teor do princípio ativo e impurezas por espectrofotometria 1.000,00 por lote

- Dissolução 415,00 por lote  
- Uniformidade por variação de peso 60,00 por lote  
- Uniformidade de conteúdo 1100,00 por lote

- Análise de rotulagem 70,00 por lote  
- Análise de aspecto 150,00 por lote  
- Análise de variação de peso (peso médio) 140,00 por lote

NÍSIA TRINDADE LIMA

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

## CONSULTA PÚBLICA Nº 4, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SUBSTITUTA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS

