

do café, na modalidade de emprego (Aplicação) em Solo, de 0,05 mg/kg para 0,09 mg/kg, mantendo-se o Intervalo de Segurança (IS) de 120 dias, na monografia do ingrediente ativo F36 - FLUTRIAFOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.598390/2014-86

Assunto: Proposta para o ingrediente ativo F36 - FLUTRIAFOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX
Relator: Renato Alencar Porto

CONSULTA PÚBLICA Nº 651, DE 21 DE MAIO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de inclusão da cultura de cana-de-açúcar, com Limite de Máximo de Resíduo (LMR) de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 210 dias, e a inclusão de Pastagens, "Uso não alimentar", portanto sem definição de LMR e IS, na monografia do ingrediente ativo P34 - PIRIPROXIFEM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.198565/2015-12

Assunto: Proposta para o ingrediente ativo P34 - PIRIPROXIFEM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX
Relator: Renato Alencar Porto

CONSULTA PÚBLICA Nº 652, DE 21 DE MAIO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47602.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGEMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.924702/2018-69

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGEMED

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DESPACHO Nº 74, DE 17 DE MAIO DE 2019

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. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação em Anexo para tema não previsto na Agenda Regulatória da Anvisa, nos termos do inciso I do art. 11 da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e com dispensa de Consulta Pública (CP), nos termos do § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.907000/2019-00

Assunto: Proposta que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Processo não relacionado a tema da AR 2017-2020 e com dispensa de AIR e de CP por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Fernando Mendes Garcia Neto

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.329, DE 20 DE MAIO DE 2019

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

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o art. 2º, da Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014; considerando o provimento da Apelação Cível n. 0022946-57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª; considerando a decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017, item 6.1.10;

considerando a publicação da Resolução RE nº 2.502, de 21 de setembro de 2017, contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação no D.O.U. nº 184, de 25 de setembro de 2017, referente ao fabricante Bion Enterprises Ltd (MBL Bion), localizado nos Estados Unidos da América com empresa solicitante Medivax Indústria e Comércio Ltda de expediente 0893964/14-1, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642, de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017, Seção 1, fl. 88, excluindo das determinações contidas no artigo 1º, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do produto: Chlamydia Pneumoniae Substrate Slides (registro 10259610110), fabricado pela empresa Bion Enterprises Ltd (MBL Bion), registrado pela empresa Medivax Indústria e Comércio Ltda, 68.814.961/0001-73., por ter seu Certificado de Boas Práticas de Fabricação publicado.

Art. 2º Fica mantida a determinação de suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos outros produtos listados na Resolução-RE nº 642, de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017, que não foram revogados parcialmente pela concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.330, DE 20 DE MAIO DE 2019

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) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Proline Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.946.060/0001-27

Produto - (Lote): SPRAY ANTISSEPTICO PREMISSE CLEAN(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0434971/19-7

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

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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.



25783.003632/2015-81	Sul America Companhia de Seguro Saúde	Art. 57 RN 124/2006	\$ 45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
25772.015994/2015-43	Plamed Plano de assistência Médica Ltda.	Art. 77 RN 124/2006	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33910.015103/2018-06	Unimed Campinas - Cooperativa de Trabalho Médico	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.020148/2018-94	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 78 RN 124/2006	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25782.000268/2017-79	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 77 RN 124/2006	80.000,00 (oitenta mil reais)
33902.773037/2013-79	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	Art. 20-D RN 124/2006	340.978,13 (trezentos e quarenta mil novecentos e setenta e oito reais e treze centavos)
25773.006295/2017-64	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 84 RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
25779.017625/2016-14	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	Art. 77 RN 124/2006	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25789.023776/2017-65	Santo André Planos de Assistência Médica Ltda.	Art. 77 RN 124/2006	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
25773.007034/2017-61	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 78 RN 124/2006	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33903.005421/2017-69	Cooperativa de Trabalho Médico de Araguaína -Unimed Araguaína	Art. 77 RN 124/2006	32.000,00 (trinta e dois mil reais)
25773.004516/2017-60	Hapvida assistência Médica Ltda.	Art. 77 RN 124/2006	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
25780.006784/2016-46	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Arts. 66, 20-D e 57 RN 124/2006	129.500,00 (cento e vinte e nove mil e quinhentos reais)
25780.018955/2015-07	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 57 RN 124/2006	49.500,00 (quarenta e nove mil e quinhentos reais)
25779.006648/2017-76	Associação dos Funcionários Públicos do Espírito Santo	Art. 78 RN 124/2006	21.600,00 (vinte e um mil e seiscentos reais)
25783.009621/2017-76	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 78 RN 124/2006	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25779.002812/2017-76	Medisanitas Brasil Assistência Integral À Saúde S/A.	Art. 77 RN 124/2006	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
33903.011355/2014-13	Geap Autogestão em Saúde	Art. 78 RN 124/2006	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25785.008433/2017-19	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	Art. 66 RN 124/2006	33.000,00 (trinta e três mil reais)
25783.008147/2016-84	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25789.008636/2016-86	All Care Administradora de Benefícios São Paulo Ltda	Art. 78 RN 124/2006	60.000,00 (sessenta mil reais)
33903.008509/2015-71	Geap Autogestão em Saúde	Art. 78 RN 124/2006	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33902.487806/2016-61	Sul Real VIII Participações Ltda	Art. 35 RN 124/2006	5.000,00 (cinco mil reais)
25780.016996/2015-51	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25772.019153/2015-13	Unix - Saúde Ltda	Art. 77 RN 124/2006	32.000,00 (trinta e dois mil reais)
25789.024982/2017-92	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 78 RN 124/2006	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
25772.019384/2015-19	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	167.200,00 (cento e sessenta e sete mil e duzentos reais)
25789.021967/2017-92	Fundação Sabesp de Seguridade Social - Sabesprev	Art. 77 RN 124/2006	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
33910.014955/2018-78	Sul América Companhia de Seguro Saúde	Art. 77 RN 124/2006	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
33910.003945/2018-15	Clube de Saúde Administradora de Benefícios Ltda.	Art. 20-D RN 124/2006	50.000,00 (cinquenta mil reais)
33910.004006/2018-80	Gamec - Grupo de Assistência Médica Empresarial do Ceará Ltda	Art. 77 RN 124/2006	28.800,00 (vinte e oito mil e oitocentos reais)
33910.021756/2018-16	Unimed de Barra Mansa Soc. Coop. Serv. Med. e Hospit	Art. 77 RN 124/2006	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33910.008348/2017-98	Cooperativa dos Usuários de Serviços de Saúde do Vale do Rio dos Sinos Ltda	Art. 35 RN 124/2006	10.000,00 (dez mil reais)
33910.021749/2018-14	Unimed de Manaus Coop. do Trabalho Médico Ltda	Art. 77 RN 124/2006	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
25779.009476/2017-92	Sms Assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	31.680,00 (trinta e um mil seiscentos e oitenta reais)
25785.011996/2015-14	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	Art. 66 RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
33902.485810/2016-95	Associação dos Auditores Fiscais da Receita Estadual do Rio de Janeiro	Art. 35 RN 124/2006	10.000,00 (dez mil reais)
33903.001588/2017-51	Dental Saúde Sociedade Simples Ltda	Art. 77 RN 124/2006	16.000,00 (dezesseis mil reais)
25783.017725/2017-54	Hapvida assistência Médica Ltda	Art. 77 RN 124/2006	80.000,00 (oitenta mil reais)
33902.547622/2016-68	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
25773.011727/2016-78	Sul América Companhia de Seguro Saúde	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.025210/2017-53	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 76-B RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
33910.013430/2018-15	Unimed Norte/Nordeste-Federação Interfederativa das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico	Art. 79 RN 124/2006	165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais)
33910.017543/2018-90	São Francisco Sistemas de Saúde Sociedade Empresária Limitada	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.016762/2018-51	Divicom Administradora de Benefícios Ltda.	Art. 62 RN 124/2006	30.000,00 (trinta mil reais)
33910.012401/2018-36	Agemed Saúde S.A.	Art. 77 RN 124/2006	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.012211/2018-19	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	Art. 77 RN 124/2006	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
25783.020348/2017-31	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	Art. 57 RN 124/2006	45.000,00 (quarenta e cinco mil reais)
25779.004351/2017-76	SMS - Assistência Médica Ltda.	Art. 77 RN 124/2006	158.400,00 (cento e cinquenta e oito mil e quatrocentos reais)
25772.000328/2017-72	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	Art. 77 RN 124/2006	28.800,00 (vinte e oito mil e oitocentos reais)
25785.010691/2016-76	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 74 RN 124/2006	25.800,00 (vinte e cinco mil e oitocentos reais)
33902.020603/2017-70	Geap Autogestão em Saúde	Art. 78 RN 124/2006	60.000,00 (sessenta mil reais)
25789.015868/2017-71	São Francisco Sistemas de Saúde Sociedade Empresária Limitada	Art. 82 RN 124/2006	80.000,00 (oitenta mil reais)
33910.012197/2018-53	Bahiaodonto Plano Odontológico da Bahia Ltda	Art. 77 RN 124/2006	32.000,00 (trinta e dois mil reais)
25789.033021/2017-79	Portomed - Porto Seguro Serviços de Saúde Ltda.	Art. 79 RN 124/2006	150.000,00 (cento e cinquenta mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

LEANDRO FONSECA
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 283, DE 17 DE MAIO DE 2019

Dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidas as regras para investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em insumos farmacêuticos ativos (IFA) antagonistas do receptor de angiotensina II.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a empresas fabricantes, importadoras e fracionadoras de insumos farmacêuticos; empresas fabricantes e importadoras de medicamentos; e farmácias com manipulação.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica à farmácia com manipulação que adquira IFA de importadoras e fracionadoras que realizem estratégia de controle de nitrosaminas prevista nesta Resolução.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I
Da investigação do processo produtivo

Art. 3º As empresas citadas nesta Resolução devem avaliar se o processo de produção do IFA possibilita a formação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas.

§ 1º A avaliação deve contemplar, minimamente, não se restringindo a:

- I - reagentes;
- II - solventes e sua reutilização;
- III - degradação de materiais; e
- IV - contaminação cruzada entre processos.

§ 2º A investigação deve contemplar a avaliação da presença das seguintes impurezas nos IFAs:

- I - nitrosodietilamina (NDEA);

- II - nitrosodimetilamina (NDMA);
- III - N-nitrosodiiisopropilamina (NDIPA);
- IV - ácido N-nitroso-N-metila 4 amino butírico (NMBA); e
- V - N-nitrosoetilisopropilamina (EIPNA).

§ 3º O disposto no parágrafo anterior não exclui a necessidade de investigação de outras nitrosaminas potencialmente carcinogênicas.

Seção II

Do controle de nitrosaminas

Art. 4º Havendo a possibilidade de contaminação pelas nitrosaminas NDMA e NDEA, as empresas ficam obrigadas, no prazo de até 60 (sessenta) dias, a partir da vigência desta Resolução, a observar o que se segue:

- I - adotar metodologia validada, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, ou do guia Q2 do ICH;
- II - incluir os ensaios de quantificação das impurezas no controle de qualidade do IFA; e
- III - estabelecer as especificações das impurezas para a liberação de lote do IFA, conforme os limites provisórios descritos no Anexo.

Art. 5º Havendo a possibilidade de contaminação pelas outras nitrosaminas citadas no § 2º do art.3º, as empresas ficam obrigadas, no prazo de até 120 (cento e vinte) dias, a partir da vigência desta Resolução, a observar o que se segue:

- I - adotar metodologia validada, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 2017, ou do guia Q2 do ICH;
- II - incluir os ensaios de quantificação das impurezas no controle de qualidade do IFA; e
- III - estabelecer as especificações das impurezas para a liberação de lote do IFA, conforme os limites provisórios descritos no Anexo, quando houver, ou limites individuais provisórios apropriados.

Parágrafo único. As disposições deste artigo também se aplicam a nitrosaminas não citadas nesta resolução, para as quais as empresas ficam obrigadas às providências sanitárias listadas nos incisos de I a III, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, a partir do conhecimento da presença destas no IFA, sem prejuízo da imediata e formal comunicação à ANVISA.

Art. 6º As empresas devem preferencialmente adotar a metodologia analítica publicada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), pela Agência Americana de Medicamentos e Alimentos (FDA) e Agência Canadense de Medicamentos (Health Canada).

Art. 7º Os detentores de registro devem realizar petição específica da inclusão do teste de controle de nitrosaminas, nos termos da Resolução de pós-registro vigente.

Parágrafo único. Para as demais empresas abrangidas por esta resolução, a comprovação da implementação do controle das impurezas deve estar disponível na empresa para verificação a qualquer momento da autoridade sanitária.



Art. 8º A necessidade de controle das nitrosaminas não se aplica aos casos em que o processo de produção do IFA não permite a geração ou contaminação das impurezas.

§ 1º As empresas que possuam IFA que se enquadrem no art. 8º devem protocolar no prazo de até 60 (sessenta) dias, a partir da vigência desta Resolução, aditamento específico ao processo de registro com justificativa técnica, ficando isentas da obrigatoriedade da inclusão de ensaios de quantificação das impurezas no controle de qualidade do IFA.

§ 2º A justificativa técnica apresentada está sujeita à avaliação e, caso considerada insatisfatória ou identificado o potencial risco de formação das impurezas, a Anvisa pode:

I - solicitar a inclusão de ensaios de quantificação das impurezas no controle de qualidade do IFA, nos termos desta Resolução; e

II - determinar o recolhimento de lotes, suspensão de importação, fabricação, comercialização e uso, além de outras medidas legais cabíveis.

Seção III

Da eliminação de nitrosaminas

Art. 9º Não será aceitável a presença de nitrosaminas citadas nesta Resolução em IFA da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, após dois anos da vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se ausência de nitrosaminas quando o resultado da análise for inferior ao limite de detecção do método, não sendo este maior que 0,03ppm.

Art. 10 Nos casos em que a eliminação prevista no art. 9º implique na necessidade de mudanças pós-registro que requeiram provas no medicamento, estas devem ser protocoladas no prazo máximo de dois anos a partir da vigência desta Resolução.

Parágrafo único. Para os casos em que a legislação de pós-registro solicitar a apresentação de relatórios de estudo de estabilidade do medicamento, podem ser apresentados, minimamente, os relatórios dos estudos de estabilidade com análises iniciais, devendo a apresentação dos estudos completos ser feita imediatamente quando do término destes.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11 Caso sejam identificadas impurezas acima dos limites provisórios estabelecidos, as empresas devem imediatamente suspender a fabricação, a distribuição, a comercialização, o uso e a manipulação dos medicamentos com o IFA envolvido, devendo:

I - segregar o estoque na empresa;

II - recolher os lotes dos medicamentos e do IFA; e

III - notificar a Anvisa em até 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 12 Para outras nitrosaminas potencialmente carcinogênicas, não abarcadas por esta Resolução, requerimentos adicionais podem ser estabelecidos por meio de regulamentação específica.

Art. 13 Para as petições de registro e pós-registro de medicamento que aguardam decisão da Anvisa, aplicam-se as disposições de investigação e controle das nitrosaminas potencialmente carcinogênicas descritas nesta Resolução.

Art. 14 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Limites provisórios das impurezas NDEA, NDMA e NMBA para IFAs antagonistas do receptor de angiotensina II

IFA	Dose máxima diária* (mg)	Ingestão diária permitida de NDMA (ng)	Limite NDMA (ppm)	Ingestão diária permitida de NDEA (ng)	Limite NDEA (ppm)	Ingestão diária permitida de NMBA (ng)	Limite NMBA (ppm)
valsartana	320	96,0	0,300	26,5	0,083	96,0	0,300
losartana	100	96,0	0,960	26,5	0,265	96,0	0,960
irbesartana	300	96,0	0,320	26,5	0,088	96,0	0,320
olmesartana	40	96,0	2,400	26,5	0,663	96,0	2,400
candesartana	32	96,0	3,000	26,5	0,828	96,0	3,000
telmisartana	80	96,0	1,200	26,5	0,331	96,0	1,200

* As doses máximas diárias foram verificadas de acordo com a bula dos medicamentos de referência aprovados no Brasil.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 284, DE 21 DE MAIO DE 2019

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando que, em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados, o 2,4-D não se enquadra no art. 31 incisos III, IV, V, VI e VII do Decreto 4.074, de 4 de janeiro 2002, nem no art. 3º, § 6º, alíneas "c", "d" e "e" da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989;

considerando a necessidade de adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e de alterações no registro, como prevê o art. 13 do Decreto nº 4.074, de 2002, e o art. 27, incisos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, resolve:

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Resolução estabelece a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

§ 1º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D registrados e que venham a ser registrados no Brasil.

§ 2º Os pedidos de novos registros e de alterações de registro para produtos formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D com taxas de aplicação maiores do que as taxas atualmente permitidas para as culturas autorizadas devem ser submetidos à avaliação do risco ocupacional e de residentes e transeuntes pela Anvisa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo 2,4-D, índice monográfico D27, a partir da data de publicação desta Resolução:

I - exclusão da forma éster butílico do 2,4-D (item D27.3 da Monografia);

II - inclusão da definição de dioxinas totais como a soma das dibenzo p-dioxinas policloradas e dos dibenzofuranos policlorados relevantes (17 compostos no total); com apresentação dos resultados expressos como quociente de equivalência tóxica (TEQ);

III - inclusão dos fenóis livres, expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP), na concentração de 3,0 g/kg, entre os contaminantes de importância toxicológica, com discriminação individual dos compostos clorofenólicos na metodologia analítica;

IV - inclusão do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) de 0,01 mg/kg de peso corpóreo por dia;

V - inclusão da Dose de Referência Aguda (DRfA) de 0,75 mg/kg de peso corpóreo/dia;

VI - inclusão da definição de resíduos de 2,4-D para conformidade do Limite Máximo de Resíduo (LMR) e para a avaliação do risco dietético de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas como a soma de 2,4-D, seus sais, ésteres e conjugados, expressos como 2,4-D;

VII - inclusão da necessidade de que os estudos de resíduos para as culturas de milho e soja com gene para expressão da enzima ariloxialcanoato dioxigenase (aad) a serem protocolados na Anvisa incluam a pesquisa do metabólito 2,4-DCP;

VIII - inclusão de intervalos de reentrada específicos para as seguintes culturas e durações de atividades de reentrada: de 14 dias para arroz (atividades de 8h); de 4 dias para aveia e sorgo (atividades de 8h); de 13 e 31 dias para cana-de-açúcar (atividades de 2 e 8h, respectivamente); de 12 dias para cevada (atividades de 8h); de 18 dias para milho e soja (atividades de 8h); de 5 e 23 dias para pastagem (atividades de 2 e 8h, respectivamente), permanecendo em 24 horas para as situações de aplicações individuais nas plantas que se quer eliminar, e de 2 e 20 dias para trigo (atividades de 2 e 8h, respectivamente);

IX - inclusão da exigência de manutenção de bordadura de, no mínimo, 10 metros livres de aplicação costal e tratorizada de 2,4-D, conforme resultados da avaliação de risco de residentes. A bordadura terá início no limite externo da plantação em direção ao seu interior e será obrigatória sempre que houver povoações, cidades, vilas, bairros, bem como moradias ou escolas isoladas, a menos de 500 metros do limite externo da plantação;

X - inclusão da exigência de utilização de tecnologia de redução de deriva nas culturas de café e cana-de-açúcar: de pelo menos 55% para aplicação costal e de pelo menos 50% para aplicação tratorizada;

XI - proibição de taxas de aplicação costal superiores a 1,7 kg/hectare de produtos à base de 2,4-D na cultura de café no caso de impossibilidade de utilização de tecnologia de redução de deriva de pelo menos 55%;

XII - inclusão do uso em pós-emergência das culturas de monocotiledôneas, já constante nas bulas dos produtos;

XIII - exclusão do LMR da pastagem, dado o uso não alimentar (UNA) da cultura; e

XIV - correção do intervalo de segurança da soja geneticamente modificada.

Parágrafo único. As definições dos incisos VIII, IX, X e XI poderão ser alteradas a partir dos resultados da avaliação de risco de cada produto formulado.

Art. 3º As bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base de 2,4-D devem ser revisados de modo a contemplar as seguintes alterações resultantes da avaliação do risco:

I - exclusão da modalidade de emprego aplicação tratorizada com turbina de fluxo de ar;

II - inclusão da restrição de realização cumulativa das atividades de mistura, abastecimento e aplicação tratorizada de 2,4-D pelo mesmo indivíduo;

III - inclusão dos intervalos de reentrada, da exigência de manutenção de bordadura mínima e da utilização de tecnologia de redução de deriva conforme incisos VIII, IX e X do art. 2º;

IV - inclusão da informação sobre a necessidade de utilização pelos trabalhadores de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e os equipamentos de proteção individual (EPI) vestimenta hidrorrepelente e luvas no caso de reentrada anterior aos intervalos definidos no inciso VIII do art. 2º;

V - inclusão da informação sobre a necessidade de utilização pelos trabalhadores, após o intervalo de reentrada, de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e luva como equipamento de proteção individual (EPI) para se realizar qualquer trabalho nas culturas de cana-de-açúcar após a aplicação de produtos contendo 2,4-D;

VI - inclusão de medidas que dificultem a entrada em área tratada de transeuntes e residentes.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 4º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, serão aplicadas as alterações constantes dos incisos VIII, IX, X e XI do art. 2º.

Art. 5º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro dos produtos à base de 2,4-D deverão atualizar as bulas e, no que for aplicável, os rótulos desses produtos conforme alterações constantes no art. 3º da presente Resolução.

Art. 6º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos formulados à base de 2,4-D deverão instituir ou aprimorar programas de educação e manejo aos usuários de forma a ampliar o uso seguro desses produtos.

§ 1º Os programas de educação e manejo devem ser especialmente direcionados às situações de maior risco potencial dos produtos e aos usuários mais vulneráveis, conforme resultados das avaliações realizadas pela Anvisa.

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos à base de 2,4-D são responsáveis por monitorar os resultados desses programas e elaborar relatórios anuais com registro das vendas de produtos no período, das medidas de mitigação de riscos realizadas e dos resultados obtidos, incluindo os dados de intoxicação notificados no período e de monitoramento em alimentos e água, entre outros considerados pertinentes.

§ 3º Os relatórios referidos no § 2º deverão ficar em poder das empresas e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e do art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 285, DE 21 DE MAIO DE 2019

Proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução proíbe o uso de aditivos alimentares à base de alumínio em diversas categorias de alimentos.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 28/18.

