

Parecer: 020/2013
Decisão: CONHECER DO RECURSO E NÃO CONCEDER O EFEITO SUSPENSIVO.

46.
Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda.
Medicamento: Malú (desogestrel + etinilestradiol)
Forma farmacêutica: comprimido
Processo nº: 25351670342/2010-97
Expediente nº: 696943/11-7
Assunto: Medicamento Similar - Indeferimento de Petição de Renovação de Registro.

Parecer: 021/2013
Decisão: CONHECER DO RECURSO E NÃO CONCEDER O EFEITO SUSPENSIVO.

47.
Empresa: Laboratórios Bagó do Brasil S/A.
Medicamento: Incoril AP (cloridrato de diltiazem)
Forma farmacêutica: comprimido revestido
Processo nº: 25351210536/2004-14
Expediente nº: 571044/11-8
Assunto: Medicamento Similar - Indeferimento de Petição de Renovação de Registro.

Parecer: 022/2013
Decisão: CONHECER DO RECURSO E NÃO CONCEDER O EFEITO SUSPENSIVO.

48.
Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S. A.
Medicamento: cloridrato de metformina
Forma farmacêutica: comprimido revestido
Processo n.: 25351.371041/2008-94
Expediente n.: 582231/11-9
Assunto: Retificação de publicação
Parecer: 150/2012
Decisão: NÃO CONHECER DO RECURSO.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 3, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2013

Dispõe sobre modificações na composição de alimentos padronizados para uso de Informação Nutricional Complementar.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Aberta ao Público realizada em 29 de janeiro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre modificações na composição de alimentos padronizados para uso de Informação Nutricional Complementar, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este regulamento tem o objetivo de estabelecer requisitos específicos, gerais e de rotulagem para a realização de modificações na composição de alimentos padronizados para uso de Informação Nutricional Complementar.

Art. 3º Este regulamento se aplica às modificações na composição de alimentos padronizados realizadas com intuito exclusivo de atendimento aos critérios para uso de Informação Nutricional Complementar que resultem na adição de ingredientes não previstos, na substituição de ingredientes ou no não atendimento a requisitos de composição estabelecidos pelo padrão de identidade e qualidade do alimento padronizado.

Parágrafo único. Este regulamento não abrange as modificações na composição:

- I - de alimentos para fins especiais;
- II - realizadas para adição de vitaminas e minerais aos alimentos;
- III - de águas minerais e demais águas envasadas destinadas ao consumo humano;
- IV - de bebidas alcoólicas, incluindo vinhos e seus derivados;
- V - de bebidas não alcoólicas de origem vegetal sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e
- VI - de sal de mesa.

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - alimento nutricionalmente modificado: alimento padronizado cuja composição foi modificada exclusivamente para atender aos critérios estabelecidos para uso de informação nutricional complementar e que por esse motivo não atenda requisitos de composição estabelecidos pelo seu padrão de identidade e qualidade.

II - alimento padronizado: alimento que possui um padrão de identidade e qualidade estabelecido por um regulamento técnico específico.

Art. 5º Os alimentos nutricionalmente modificados devem ser designados pelo nome do alimento padronizado seguido da respectiva informação nutricional complementar.

Parágrafo único. Quando algum dos requisitos estabelecidos nesta resolução não for atendido, o alimento deve ser designado com termos descritivos adequados que não incluam o nome do alimento padronizado e que não levem o consumidor ao erro ou engano.

Art. 6º As modificações realizadas no alimento nutricionalmente modificado não podem impactar de forma negativa na segurança do alimento.

Parágrafo único. A adição de ingredientes sem histórico de uso em alimentos pode ser permitida, desde que comprovada sua segurança de uso, conforme regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos.

Art. 7º O alimento nutricionalmente modificado não pode conter qualquer ingrediente cuja adição seja explicitamente proibida no alimento padronizado.

Art. 8º O alimento nutricionalmente modificado deve manter ao menos uma das finalidades ou formas de uso do alimento padronizado.

Art. 9º Qualquer modificação realizada no alimento nutricionalmente modificado deve estar limitada àquela necessária para atender aos critérios estabelecidos para o uso da informação nutricional complementar.

Art. 10. Além de atender na íntegra ao disposto neste Regulamento Técnico, os produtos devem atender aos seguintes regulamentos técnicos a eles pertinentes:

- I - de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;
- II - de contaminantes;
- III - de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas;
- IV - de rotulagem geral de alimentos embalados;
- V - de rotulagem nutricional de alimentos embalados;
- VI - de materiais de embalagens em contato com alimento;

VII - de informação nutricional complementar.
Art. 11. A empresa deve dispor da documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento para fins de registro, quando aplicável, e consulta da autoridade competente quando solicitado.

Art. 12. A denominação de venda do alimento nutricionalmente modificado deve constar em caracteres destacados, uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens.

Art. 13. Quando houver diferenças na forma de uso e na conservação do alimento nutricionalmente modificado em relação ao alimento padronizado, estas devem ser informadas no rótulo.

Art. 14. As empresas abrangidas por esta Resolução terão até 1º de janeiro de 2014 para promover as adequações necessárias nos produtos em atendimento a este regulamento técnico.

Art. 15. 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. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU APARECIDO BRÁS BARBANO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 4, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2013

Dispõe sobre a prorrogação dos prazos estabelecidos pelas Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº 42, 43, 44, 45 e 46, de 19 de setembro de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Aberta ao Público realizada em 29 de janeiro de 2013, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam prorrogados até 22 de março de 2014 os prazos para adequação às seguintes Resoluções:

I - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância;

II - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes;

III - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;

IV - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011 - Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;

V - Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011 - Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 421, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em 19/12/2012, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição e uso dos lotes 12070262, 12070263, 12070264, 11010017, 11010018, 11010019, 11010020, 11010021, 11010037, 11010038, 11010039, 11010040, 11010041, 10040177, 10040178, 10040179 e 10040180 do medicamento FUNED FENOBARBITAL 100 mg, comprimido, fabricado pela Fundação Ezequiel Dias, situada na Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80 - Gameleira, Belo Horizonte/MG, tendo em vista que na rotulagem desses lotes consta o número de registro com nove dígitos.

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

DESPACHO DO GERENTE-GERAL
Em 1º de fevereiro de 2013

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, resolve: Retificar a publicação referente aos processos abaixo relacionados:

No DOU nº 2, de 03/01/2013, Seção 1, pág. 136, da empresa HERMINIO BARRETO NETO processo nº 25759.438392/2008-18, AIS: 1.119/2008 - CVSPAF/SP.

ONDE SE LÊ: JOSÉ EDSON CORRÊA DA SILVA
LEIA-SE: HERMINIO BARRETO NETO.

No DOU nº 2, de 03/01/2013, Seção 1, pág. 136, da empresa JOSÉ EDSON CORREA DA SILVA,

ONDE SE LÊ: PROCESSO Nº 25759.711656/2008-19 -, AIS: 914353/08-0 CVPAF/SP
LEIA-SE: PROCESSO Nº 25759.711659/2008-19- AIS: 914353/08-0.

PAULO BIANCARDI COURY

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

RETIFICAÇÃO

Na portaria nº 192, de 1º de fevereiro de 2013, publicada no DOU de 4.2.2013, Seção 1, páginas 63 e 64, onde se lê:

"Art. 3º As propostas deverão..."

§ 1º O acesso ao sistema...

§ 2º Somente serão válidas...

Art. 4º A apresentação da Carta-consulta...

Art. 5º Para fins de classificação...

Parágrafo único. O atendimento às propostas...

Art. 6º Será aceita apenas uma proposta...

Parágrafo único. Caso o proponente...

Art. 7º O atendimento aos pleitos...

§ 1º Os proponentes selecionados serão notificados...

§ 2º Os proponentes selecionados que não atenderem...

Art. 8º A Funasa instituirá cronograma...

Art. 9º Esta Portaria entra...

leia-se

Art. 4º As propostas deverão...

§ 1º O acesso ao sistema...

§ 2º Somente serão válidas...

Art. 5º A apresentação da Carta-consulta...

Art. 6º Para fins de classificação...

Parágrafo único. O atendimento às propostas...

Art. 7º Será aceita apenas uma proposta...

Parágrafo único. Caso o proponente...

Art. 8º O atendimento aos pleitos...

§ 1º Os proponentes selecionados serão notificados...

§ 2º Os proponentes selecionados que não atenderem...

Art. 9º A Funasa instituirá cronograma...

Art. 10 Esta portaria entra..."

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PÊSQUISAS GONÇALO MONIZ

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 01/2012, publicada no Diário Oficial da União - Seção 1, nº 225, página 72, de 22/11/2012, "...Onde se lê: Portaria nº 01/2012, Leia-se: Portaria nº 07/2012"