

## Ministério da Saúde

## GABINETE DO MINISTRO

## PORTARIA GM/MS Nº 446, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Exclui dispositivo da Portaria GM/MS nº 284, de 18 de fevereiro de 2021, que restabelece o repasse de recurso financeiro destinado ao incentivo mensal de qualificação da Central de Atendimento Móvel das Urgências (CRU) João Pessoa e das Unidades Móveis destinadas ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) do Município de João Pessoa (PB).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

## PORTARIA GM/MS Nº 454, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Exclui proposta do Anexo da Portaria GM/MS nº 808, de 14 de abril de 2020, que habilita Município a receber recursos financeiros de capital destinados à execução de obras de ampliação.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:  
Art. 1º Fica excluída do Anexo da Portaria GM/MS nº 808, de 14 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2020, Seção 1, páginas 89, a proposta do Município descrito no Anexo a esta Portaria.  
Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO PAZUELLO

EDUARDO PAZUELLO

## ANEXO

UF	MUNICÍPIO	ENTIDADE	NO PROPOSTA	VALOR PROPOSTA	CODIGO EMENDA	VALOR PARLAMENTAR	FUNCIONAL PROGRAMÁTICA
CE	BREJO SANTO	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE BREJO SANTO	11352025000120003	249.838,00	41380011	249.838,00	10301501985810023

## SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 14, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.132133/2020-27, 0019552314.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 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 Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação da alfa-alglicosidase como terapia de reposição enzimática na doença de Pompe de início tardio, apresentada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., nos autos de NUP 25000.132133/2020-27.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 15, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.025623/2021-59, 0019556140.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 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 Sistema Único de Saúde - Conitec, relativa à proposta de incorporação do implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.025623/2021-59.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 16, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.206736/2018-58, 0019564605.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 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 Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação da flucitossina para o tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose, apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo de NUP 25000.206736/2018-58.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 17, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.025562/2021-20, 0019565163.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 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 Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do benralizumabe e mepolizumabe no tratamento da asma grave refratária em pacientes com idade de 18 anos ou mais, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.025562/2021-20.

Art. 1º Fica excluído, da Portaria GM/MS nº 284, de 18 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 33, de 19 de fevereiro de 2021, seção 1, páginas 152 e 153, o que se segue:

"Considerando a Portaria GM/MS nº 2.183, de 16 de agosto de 2019, que qualifica a Central de Regulação das Urgências (CRU), Unidade de Suporte Básico (USB) e Unidade de Suporte Avançado (USA), destinadas ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192), pertencentes ao Município de Natal (RN) e estabelece recurso do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar a ser incorporado ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC) do Estado do Rio Grande do Norte e Município Natal;"

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

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

## CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 18, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Ref.: 25000.056224/2020-59, 0019565390.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 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 Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação do teste diagnóstico, point of care, de Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CRAG-LFA) para rastreio de infecção por Cryptococcus e diagnóstico de meningite criptocócica em pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV), apresentada pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, nos autos do processo de NUP 25000.056224/2020-59.

Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as 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/consultas-publicas>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO RDC Nº 478, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos

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, VI, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I

## Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regulamentação ao inciso XXV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## Seção II

## Abrangência

Art. 2º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução será realizado para os dispositivos médicos selecionados pela Anvisa, conforme lista anexa a Instrução Normativa específica, a ser publicada e atualizada conforme os critérios dispostos nesta Resolução.

## Seção III

## Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, considerem-se as seguintes definições:  
I - dispositivo médico: produto médico, conforme definido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações;

II - atributo técnico: especificação técnica, compreendendo também suas possíveis variações, relativa a um dispositivo médico, selecionada pela Anvisa para balizar o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes;

III - assimetria de informação: falha de mercado que ocorre quando há uma diferença nas informações que as partes envolvidas em uma transação possuem acerca de um produto ou serviço, particularmente quando essa diferença pode ocasionar desequilíbrios no mercado e afetar o resultado da transação; e

IV - monitoramento econômico de dispositivos médicos: acompanhamento contínuo dos preços de dispositivos médicos, bem como de outros dados econômicos que sejam relevantes para reduzir a assimetria de informação no mercado de dispositivos médicos.



CAPÍTULO II  
DO MONITORAMENTO ECONÔMICOSeção I  
Objetivo

Art. 4º O monitoramento econômico de que trata esta Resolução objetiva contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado, por meio:

I - da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados dos dispositivos médicos monitorados;

II - da definição e da divulgação de atributos técnicos dos dispositivos médicos monitorados; e

III - da divulgação de outras informações que a Anvisa considere relevantes para a redução da assimetria de informação, resguardadas as informações protegidas por sigilo legal.

Seção II  
Requisitos

Art. 5º São requisitos para o monitoramento econômico:

I - a seleção, pela Anvisa, dos dispositivos médicos objeto de monitoramento, conforme Seção I do Capítulo III desta Resolução;

II - a definição, pela Anvisa, do conjunto de atributos técnicos para agrupamento dos dispositivos médicos selecionados, conforme Seção I do Capítulo IV desta Resolução;

III - a coleta, pela Anvisa, dos preços históricos praticados no mercado, bem como de outros dados a serem monitorados, conforme Seção I do Capítulo V desta Resolução; e

IV - a informação quanto aos atributos técnicos para agrupamento de cada modelo de dispositivo médico com registro válido da Anvisa, a ser prestada pelos solicitantes ou detentores de registro de dispositivos médicos, conforme Seção II do Capítulo V desta Resolução.

Parágrafo único. Sempre que necessário poderão ser solicitadas as informações econômicas previstas no inciso VII do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para os fins do monitoramento previsto nesta Resolução.

Seção III  
Implementação

Art. 6º O monitoramento econômico será implementado pela Anvisa para os dispositivos médicos registrados, selecionados de forma gradual e incremental.

§ 1º A ordem de implementação do monitoramento econômico dos dispositivos médicos constantes da lista publicada por meio da Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução, levará em consideração a complexidade para a definição do conjunto de atributos técnicos, de forma a garantir que o monitoramento seja implementado para o maior número de dispositivos médicos de interesse no menor tempo possível.

§ 2º O cronograma de implementação do monitoramento econômico de dispositivos médicos levará em consideração a viabilidade técnico-operacional da Anvisa.

§ 3º O início do monitoramento econômico de cada dispositivo médico ocorrerá a partir da publicação, pela Anvisa, do seu conjunto de atributos técnicos no anexo da Instrução Normativa de que trata o art. 16 desta Resolução.

Seção IV  
Resultados

Art. 7º Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos devem contribuir para a redução da assimetria de informação no mercado, por meio da divulgação de atributos técnicos que permitam o agrupamento de produtos com características técnicas semelhantes e da divulgação de estatísticas do histórico de preços praticados.

Art. 8º Os resultados do monitoramento econômico poderão ser utilizados para auxiliar na definição de referencial de preços para aquisições públicas ou privadas de dispositivos médicos.

CAPÍTULO III  
DOS DISPOSITIVOS MÉDICOSSeção I  
Critérios para seleção

Art. 9º Para seleção dos dispositivos médicos objeto de monitoramento econômico, a Anvisa considerará os seguintes critérios:

I - o impacto financeiro para o Sistema Único de Saúde (SUS);

II - o impacto financeiro para o sistema de saúde suplementar; e

III - a relevância para a saúde pública, devidamente fundamentada.

§ 1º O impacto financeiro para o SUS será avaliado considerando, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos com compras públicas, conforme informações obtidas junto ao Ministério da Saúde.

§ 2º O impacto financeiro para o sistema de saúde suplementar será avaliado considerando, pelo menos, o percentual representado pelo dispositivo médico no total de gastos pelas operadoras de planos de saúde, conforme informações obtidas junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Art. 10. Apenas dispositivos médicos com registro válido na Anvisa poderão ser selecionados para o monitoramento econômico de que trata esta Resolução.

Seção II  
Divulgação e atualização dos dispositivos médicos selecionados

Art. 11. Os dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa serão divulgados por meio de lista anexa à Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução.

Art. 12. A atualização da lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico será realizada por iniciativa da Anvisa, a fim de garantir a constante observância dos critérios dispostos na Seção I do Capítulo III desta Resolução.

Parágrafo único. A atualização a que se refere o caput poderá resultar em inclusão ou exclusão de dispositivo médico no escopo de monitoramento econômico.

CAPÍTULO IV  
DOS ATRIBUTOS TÉCNICOSSeção I  
Definição do conjunto de atributos técnicos

Art. 13. O conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico será definido pela Anvisa.

Parágrafo único. Para definição do conjunto de atributos técnicos, a Anvisa consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.

Art. 14. Os atributos técnicos devem ser selecionados dentre aqueles que tenham relação com a funcionalidade do dispositivo médico.

Art. 15. O conjunto de atributos técnicos deve permitir o agrupamento dos dispositivos médicos com características técnicas semelhantes disponíveis no mercado.

Seção II  
Divulgação e atualização do conjunto de atributos técnicos

Art. 16. O conjunto de atributos técnicos definidos para os dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico deverá ser divulgado por meio de Instrução Normativa específica.

Art. 17. A atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados, quando necessária para manutenção do efetivo monitoramento econômico, será realizada por iniciativa da Anvisa, que poderá alterar, incluir ou excluir atributos técnicos, bem como suas variações.

§ 1º A exclusão, a alteração ou a inclusão de atributo técnico, incluindo suas variações, poderão ser sugeridas à Anvisa, por qualquer interessado, por meio de formulário eletrônico disponível no site eletrônico da Anvisa.

§ 2º Em todos os casos, a sugestão deve ser acompanhada de justificativa técnica que embase a importância da atualização do conjunto de atributos técnicos, considerando a relação entre o atributo técnico e a funcionalidade do dispositivo médico e a possibilidade de permitir o agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes.

§ 3º Para atualização do conjunto de atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico, a Anvisa considerará as sugestões recebidas e consultará os agentes que tenham interesse ou que sejam afetados pelo tema.

§ 4º Não serão objeto de avaliação por parte da Anvisa as sugestões que não estejam instruídas com todas as informações requeridas.

CAPÍTULO V  
DA COLETA DOS DADOS NECESSÁRIOS AO MONITORAMENTOSeção I  
Coleta de dados pela Anvisa

Art. 18. Os dados necessários ao monitoramento econômico dos dispositivos médicos selecionados poderão ser coletados pela Anvisa por meio:

I - de pesquisa ativa às bases de dados disponíveis;

II - do compartilhamento de informações por outros órgãos públicos;

III - de publicações técnico-científicas; ou

IV - de requerimento aos detentores de registro de dispositivos médicos ou a outros agentes econômicos que atuem nesse mercado.

Parágrafo único. A depender das especificidades do monitoramento econômico de cada grupo de dispositivos médicos, outras fontes poderão ser utilizadas.

Art. 19. Os dados utilizados no monitoramento econômico deverão ser os mais atualizados possíveis, considerando as fontes de coleta disponíveis para utilização da Anvisa.

Seção II  
Envio das informações pelos solicitantes ou detentores de registro

Art. 20. É responsabilidade do detentor do registro enviar à Anvisa as informações quanto aos atributos técnicos de cada modelo do dispositivo médico objeto de monitoramento econômico.

Art. 21. As informações de que trata o art. 20 serão enviadas à Anvisa, por meio de petição específica:

I - para novos dispositivos médicos, em até sessenta dias após a publicação do registro;

II - para os dispositivos médicos já registrados:

a) quando solicitado pela Anvisa, nos termos do parágrafo único deste art. 21;

b) no momento da revalidação do registro; ou

c) sempre que forem realizadas mudanças pós-registro que incluam novos modelos, alterem ou incluam informações relativas aos atributos técnicos do dispositivo médico, em até sessenta dias após o deferimento da mudança pós-registro.

Parágrafo único. Para dispositivos médicos com registro válido que constem na lista publicada por meio da Instrução Normativa específica de que trata o art. 2º desta Resolução, e cujos detentores de registro ainda não tenham enviado as informações relativas aos atributos técnicos, a Anvisa solicitará esse envio em instrumento próprio, que definirá prazo não inferior a sessenta dias para apresentação.

CAPÍTULO VI  
DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DO MONITORAMENTO ECONÔMICO

Art. 22. Os resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos serão divulgados pela Anvisa em seu site eletrônico, resguardado o sigilo legal e garantida a informação quanto às fontes dos dados utilizados.

§ 1º A Anvisa disponibilizará, em seu site eletrônico, ferramenta atualizada que permita a consulta de estatísticas do histórico de preços praticados por agrupamento de dispositivos médicos com características técnicas semelhantes, conforme os atributos técnicos informados para cada modelo.

§ 2º A atualização dos resultados do monitoramento econômico de dispositivos médicos deverá ser realizada pelo menos trimestralmente pela Anvisa.

§ 3º A Anvisa adotará medidas para evitar a identificação de preços individuais dos dispositivos médicos, bem como para salvaguarda de outras informações comerciais sensíveis.

§ 4º A divulgação dos resultados do monitoramento econômico será realizada utilizando informações de preços dos dispositivos médicos monitorados defasadas no tempo em, no mínimo, três meses.

CAPÍTULO VII  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução, bem como a falsidade nas informações prestadas, constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 24. Esta Resolução será revisada após três anos, contados a partir da sua vigência, com base nos resultados alcançados pelo monitoramento econômico, apurados por meio do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR).

Art. 25. Ficam revogadas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2006, Seção 1, pág. 69; e

II - Resolução - RE nº 3.385, de 13 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2006, Seção 1, pág. 77.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

**RESOLUÇÃO RDC Nº 479, DE 12 DE MARÇO DE 2021**

Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus.

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, VI, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece proibições para as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária, realizadas por pessoa física para uso próprio, por meio de quaisquer modalidades de importação, enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada ao novo coronavírus.

§ 1º Considera-se para uso próprio a importação de produtos em quantidade e frequência compatíveis com a duração e a finalidade do tratamento, ou que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.

§ 2º Esta Resolução também se aplica às importações realizadas em nome de tutores ou responsáveis para seus dependentes.

Art. 2º O disposto nesta Resolução abrange as classes de medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes na forma de produto acabado.

Art. 3º Fica proibida a importação por pessoa física dos seguintes produtos:

I - soros hiperimunes e vacinas na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado;

II - remessas postais internacionais que contenham produtos que requeiram condições especiais de temperatura, umidade e luminosidade no transporte e no armazenamento;

III - remessas contendo produtos com embalagem primária violada, em estado de "em uso" ou avaria em sua embalagem, com suspeita de comprometimento de sua integridade e qualidade;

IV - produto sem prazo de validade ou com validade expirada;

V - células e tecidos destinados a fins terapêuticos não autorizados pela área técnica competente da Anvisa;

VI - produtos desprovidos de identificação em suas embalagens primária ou secundária originais;



VII- produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização pela Anvisa destinados a pesquisas envolvendo seres humanos;  
 VIII- cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, e seus sucedâneos por meio de remessa postal;  
 IX- dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF (Cigarro Eletrônico) e seus acessórios;  
 X- produtos para a saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, ensino ou treinamento;  
 XI- amostras de produtos acabados, não regularizados na Anvisa, destinadas a testes;  
 XII- produtos com proibição de uso pessoal ou de importação descrita em Resoluções específicas;  
 XIII- remessas postais internacionais que não contenham, no Formulário Postal, a declaração detalhada de conteúdo;  
 XIV- medicamentos à base de substâncias das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, à exceção de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações; e

XV- produtos com importação proibida ou suspensa (consulta de produtos irregulares Anvisa).

Art. 4º 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. 5º O disposto nesta Resolução também se aplica às remessas postais e remessas expressas que já chegaram ao país e não tiveram a análise concluída pela Anvisa.

Art. 6º Esta Resolução permanecerá em vigor enquanto for reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, de 24 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 57-C, de 24 de março de 2020, Seção 1, pág. 3.

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

ANTONIO BARRA TORRES  
 Diretor-Presidente

#### RESOLUÇÃO RDC Nº 480, DE 15 DE MARÇO DE 2021

##### Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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, VI, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
 Diretor-Presidente

#### ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12516	ciltacabtageno autoleucel	[Ref. 1]
2	12517	somapacitana	1338578-34-9
3	12518	tisagenlecleucel	1823078-37-0
4	12519	di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol	2036272-55-4
5	12520	ditetradecilmetoxipoliétilenglicolacetamida	1849616-42-7
6	12521	hidroximetilsulfonato de sódio	870-72-4
7	12522	fosfato de sitagliptina	654671-78-0
8	12523	levosselenometionina	3211-76-5
9	12524	pralsetinibe monoidratado	2548068-68-2
10	12525	tocotrienol	6829-55-6
11	12526	Garcinia indica (Thouars) Choisy	[Ref. 9]
12	12527	Nigella sativa L.	[Ref. 9]
13	12528	Phyllanthus emblica L.	[Ref. 9]

#### ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:	Para:	Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
09552	fosfato de sitagliptina	654671-77-9
09552	fosfato de sitagliptina monoidratado	654671-77-9

#### RESOLUÇÃO RDC Nº 481, DE 15 DE MARÇO DE 2021

##### Dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais

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, VI, §§ 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I

##### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de identidade, composição de ácidos graxos, qualidade e rotulagem dos óleos e gorduras vegetais.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos óleos e gorduras vegetais destinados ao consumo humano, incluindo aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a:

I - margarinas, conforme Instrução Normativa MAPA nº 66, de 10 de dezembro de 2019; e

II - outras emulsões.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - gorduras vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios, tais como fosfolípidos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, sólidos ou pastosos à temperatura de 25°C;

II - óleos e gorduras vegetais compostos: produtos obtidos a partir da mistura de:

a) óleos ou gorduras vegetais, de duas ou mais espécies, podendo ser adicionados de especiarias ou outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura; e

b) óleos ou gordura vegetais, com adição de outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura.

III - óleos e gorduras vegetais modificados: são os produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras vegetais submetidos a fracionamento, hidrogenação, interesterificação ou outros processos físicos ou químicos seguros para produção de alimentos que visem modificar suas propriedades físicas e químicas originais, desde que não descaracterizem o produto como óleo ou gordura.

IV - óleos vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios tais como fosfolípidos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, líquidos à temperatura de 25°C;

V - óleos vegetais prensados a frio: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos sem aplicação de calor;

VI - óleos vegetais refinados: óleos vegetais submetidos a processos físicos ou químicos, visando principalmente a retirada dos ácidos graxos livres, pigmentos, traços de metais e compostos de oxidação, para obtenção de um óleo com características sensoriais desejáveis para o consumo; e

VII - óleos vegetais virgens: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos e aplicação de calor, podendo ser submetido aos tratamentos de lavagem, decantação, centrifugação e filtração, desde que não altere a natureza do óleo.

#### CAPÍTULO II

##### REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS, QUALIDADE E ROTULAGEM

#### Seção I

##### Óleos e gorduras vegetais

Art. 4º Os óleos e gorduras vegetais devem atender aos requisitos de: I - composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

II - designação estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

III - acidez estabelecidos nos Anexos III da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021; e

IV - índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021.

§ 1º No caso dos óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja, os requisitos de que tratam o caput devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 49, de 22 de dezembro de 2006.

§ 2º No caso do azeite de oliva e do óleo de bagaço de oliva, os requisitos de que tratam o caput devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30 de janeiro de 2012.

#### Seção II

##### Óleos e gorduras vegetais modificados

Art. 5º Os óleos e gorduras vegetais fracionados devem atender aos requisitos de: I - composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

II - designação estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

III - acidez estabelecidos nos Anexos III da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021; e



IV - índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021.

Parágrafo único. Quando a composição de ácidos graxos e a designação de que tratam os incisos I e II não estiverem previstas, deve ser empregado o nome comum ou consagrado pelo uso ou, na sua ausência, uma descrição apropriada e específica que indique a verdadeira natureza do alimento.

Art. 6º Os óleos e gorduras vegetais hidrogenados devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem, e da indicação de que o produto foi parcialmente ou totalmente hidrogenado, conforme o caso.

Art. 7º Os óleos e gorduras vegetais interesterificados devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem, e da indicação de que o produto foi interesterificado.

Art. 8º Outros óleos e gorduras vegetais modificados não contemplados nos artigos 5º, 6º e 7º desta Resolução devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem, e da indicação do processo de modificação empregado.

#### Seção III

##### Óleos e gorduras vegetais compostos

Art. 9º Os óleos e gorduras vegetais compostos devem ser designados como "óleo composto de" ou "gordura composta de", conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem e dos ingredientes adicionados para conferir sabor.

§ 1º No caso de misturas de óleos ou gorduras vegetais, os nomes comuns das espécies vegetais devem ser declarados em ordem decrescente de proporção na composição do produto.

§ 2º As expressões "adicionado de" e "com" podem ser utilizadas para indicar os ingredientes utilizados para conferir sabor.

§ 3º No caso de uso de aditivos aromatizantes, deve ser declarada a expressão "aroma de" seguida do sabor característico.

§ 4º No caso de uso de misturas de especiarias, estas podem ser designadas como "especiarias" ou "mistura de especiarias".

Art. 10. A designação dos óleos compostos com adição de azeite de oliva deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior a 2mm.

Art. 11. Na rotulagem dos óleos e gorduras vegetais compostos destinados ao consumidor final:

I - quando se tratar de mistura de azeite de oliva com óleos de outras espécies vegetais, deve ser declarado na denominação do produto o percentual (%) de azeite de oliva, com o mesmo tamanho e destaque;

II - devem ser declarados na lista de ingredientes os percentuais (%) de cada óleo e gordura vegetal presentes, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

§ 1º Somente é permitido destaque em relação à presença de azeite de oliva nos rótulos de óleos compostos que contenham azeite de oliva e óleos de outras espécies vegetais quando o percentual deste ingrediente for declarado junto ao destaque, com o mesmo tamanho, fonte e contraste.

§ 2º Os percentuais de que tratam os incisos I e II devem ser calculados com base nas quantidades médias de ingredientes adicionados no momento da sua fabricação e expressas em:

I - números inteiros, no caso de valores maiores do que 1 (um); e

II - números com uma cifra decimal, no caso de valores menores do que 1 (um).

§ 3º Para fins de arredondamento dos percentuais:

I - no caso de valores maiores do que 1 (um), quando a primeira casa decimal for menor que 5, mantém-se o número inteiro inalterado e quando a primeira casa decimal for maior ou igual 5, arredonda-se o número inteiro para cima em 1 unidade;

II - no caso de valores menores do que 1 (um), quando a segunda casa decimal for menor que 5, mantém-se a primeira casa decimal inalterada e quando a segunda casa decimal for maior ou igual a 5, arredonda-se a primeira casa decimal para cima em 1 unidade.

§ 4º A documentação relacionada às matérias-primas e ao processo produtivo que comprovem o atendimento dos requisitos de que tratam os incisos I e II do caput deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

#### Seção IV

##### Disposições gerais

Art. 12. As designações dos produtos abrangidos por esta Resolução não podem ser acrescidas de expressões relativas à origem, processo de obtenção ou característica específica que não possuam.

Art. 13. Nos rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução, deve constar a recomendação, em destaque e em negrito, "Manter em local seco e longe de fonte de calor" ou expressão equivalente sobre a conservação do produto.

Parágrafo único. Para os produtos acondicionados em embalagens transparentes, a recomendação de que trata o caput deve ser acrescida da expressão "ao abrigo da luz".

Art. 14. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos embalados; rotulagem nutricional de alimentos embalados; informação nutricional complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

Art. 15. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser obtidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de uso indicados pelo fabricante.

Art. 16. Óleos ou gorduras vegetais obtidos de espécies vegetais não utilizadas tradicionalmente como alimento ou por processos não empregados tradicionalmente na produção de alimentos podem ser autorizados, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999.

#### CAPÍTULO III

##### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 17. O artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Fica autorizado o uso dos aditivos alimentares aromatizantes que atendam aos critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, com limite quantum satis, em:

I - óleos refinados, com exceção do azeite de oliva e dos aromas que conferem sabor característico de azeite de oliva;

II - óleos e gorduras vegetais compostos." (NR)

Art. 18. 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. 19. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 22 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2005, Seção 1, pág.372.

Art. 20. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor desta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 2º A adequação dos produtos de que trata o caput deve ser feita de maneira integral, em ato único.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor decorridos 12 (doze) meses de sua publicação.

Parágrafo único. O inciso II do art. 3º, a Seção III do Capítulo II e o art. 17 entram em vigor na data da publicação desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

### INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 84, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, na forma do Anexo, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº RDC nº 478, de 12 de março de 2021.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

	CÓDIGO	NOME TÉCNICO
1	9000007	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
2	9000008	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
3	9000009	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
4	9000018	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
5	9000019	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
6	9000027	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
7	9000030	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
8	9000051	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA
9	9000052	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA
10	9000053	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA
11	9000054	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA
12	9000055	MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
13	9000056	MARCA-PASSO INTRACARDÍACO

### INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 85, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021.

Art. 2º Os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico constam do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente



## ANEXO

Atributos técnicos de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

1	NOME TÉCNICO	CÓDIGO
STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
9000030		Tipo de atributo*
Atributo	Variações	1G
Forma de absorção	Permanente	Bioabsorvível
2G	Classe	Farmacológico (F)
Não farmacológico	Recoberto (R)	3G
Modelo	Auto expansível	Expansível por balão
4G	Material da plataforma	Aço inoxidável
Liga cromo cobalto	Liga cromo platina	Liga níquel titânio
Magnésio	1R	Recobrimento da plataforma
Cerâmica	Carbono	Outros tipos de recobrimento
Sem recobrimento		Agente farmacológico
	1F	
Everolimus	Sirolimus	Biolimus
Zotarolimus	Paclitaxel	
		2R
Tipo de malha	PET (polietileno tereftalato)	PTFE (Politetrafluoretileno)
Poliuretano	Sem malha	
		5G
Diâmetro	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	6G
Comprimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	2F
Tipo de polímero eluidor de fármaco	Durável (Permanente)	Bioabsorvível
Livre de polímero	7G	Formato
Dedicado à bifurcação	Não dedicado à bifurcação	3F
Distribuição do agente farmacológico	Conformal	Abluminal
	Espessura da haste	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "micrômetros - µm" e limites mínimos e máximos
8G		
	Espessura do polímero de revestimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "micrômetros - µm" e limites mínimos e máximos
4F		
	Tempo de absorção do polímero de revestimento	Permanente
5F		Tempo de eluição do agente farmacológico
Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "meses" e limites mínimos e máximos	6F	

\* Legenda: "G" = Geral: atributos aplicados a todo e qualquer stent coronariano; "F" = Farmacológico: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como "farmacológico"; "R" = Recoberto: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como "recoberto".

## INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 86, DE 12 DE MARÇO DE 2021

## Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Ficam instituídas as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II desta Instrução Normativa, e em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

§1º As indicações terapêuticas descritas nos Anexos I e II são simplificações daquelas que estão contempladas no texto de bula do profissional de saúde.

§2º Para fins da LMIP constante do Anexo I, considera-se que:

I - a caracterização de um medicamento como isento de prescrição ocorre para um produto com o mesmo IFA (ou associação), forma farmacêutica, indicação(ões) terapêutica(s) e com concentração igual ou inferior àqueles indicados em cada linha da LMIP;

II - a coluna 'concentração máxima' refere-se à dose do insumo farmacêutico ativo presente na forma farmacêutica, não se referindo à dose posológica.

§3º Para fins da LMIP constante do Anexo II, considera-se que a caracterização de um fitoterápico como isento de prescrição ocorre para um produto com a mesma espécie, parte empregada e indicação(ões) terapêutica(s) tendo por base cada linha da LMIP.

Art. 2º Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 30 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 99.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (LMIP)  
Medicamentos Sintéticos, Específicos e Biológicos

n	Fármaco	Subgrupo terapêutico ou farmacológico	Forma Farmacêutica	Concentração Máxima	Indicação Terapêutica Simplificada
1	Aceclofenaco	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Creme dermatológico	15 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
2	Acetato de hidrocortisona	D07A - Corticosteroides (isolados) de uso local	Creme dermatológico, pomada dermatológica	10 mg/g	Dermatites, eczemas, eritema solar, queimadura de primeiro grau e picadas de inseto.
3	Acetilcisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Comprimido efervescente, granulado	600 mg	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
4	Acetilcisteína	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	11,5 mg/mL	Congestão nasal associada a rinites ou após procedimentos cirúrgicos no nariz.
5	Acetilcisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	40 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
6	Acetilracemetonina + citrato de colina + betaína	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Solução oral	40 + 53 + 50 mg/mL	Distúrbios metabólicos hepáticos.



## ANEXO

Atributos técnicos de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

1	NOME TÉCNICO	CÓDIGO
STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
9000030		Tipo de atributo*
Atributo	Variações	1G
Forma de absorção	Permanente	Bioabsorvível
2G	Classe	Farmacológico (F)
Não farmacológico	Recoberto (R)	3G
Modelo	Auto expansível	Expansível por balão
4G	Material da plataforma	Aço inoxidável
Liga cromo cobalto	Liga cromo platina	Liga níquel titânio
Magnésio	1R	Recobrimento da plataforma
Cerâmica	Carbono	Outros tipos de recobrimento
Sem recobrimento		Agente farmacológico
	1F	
Everolimus	Sirolimus	Biolimus
Zotarolimus	Paclitaxel	
		2R
Tipo de malha	PET (polietileno tereftalato)	PTFE (Politetrafluoretileno)
Poliuretano	Sem malha	
		5G
Diâmetro	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	6G
Comprimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	2F
Tipo de polímero eluidor de fármaco	Durável (Permanente)	Bioabsorvível
Livre de polímero	7G	Formato
Dedicado à bifurcação	Não dedicado à bifurcação	3F
Distribuição do agente farmacológico	Conformal	Abluminal
	Espessura da haste	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "micrômetros - µm" e limites mínimos e máximos
8G		
4F	Espessura do polímero de revestimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "micrômetros - µm" e limites mínimos e máximos
5F	Tempo de absorção do polímero de revestimento	Permanente
Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "meses" e limites mínimos e máximos	6F	Tempo de eluição do agente farmacológico

\* Legenda: "G" = Geral: atributos aplicados a todo e qualquer stent coronariano; "F" = Farmacológico: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como "farmacológico"; "R" = Recoberto: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como "recoberto".

## INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 86, DE 12 DE MARÇO DE 2021

## Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

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, VII, § 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Ficam instituídas as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II desta Instrução Normativa, e em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

§1º As indicações terapêuticas descritas nos Anexos I e II são simplificações daquelas que estão contempladas no texto de bula do profissional de saúde.

§2º Para fins da LMIP constante do Anexo I, considera-se que:

I - a caracterização de um medicamento como isento de prescrição ocorre para um produto com o mesmo IFA (ou associação), forma farmacêutica, indicação(ões) terapêutica(s) e com concentração igual ou inferior àqueles indicados em cada linha da LMIP;

II - a coluna 'concentração máxima' refere-se à dose do insumo farmacêutico ativo presente na forma farmacêutica, não se referindo à dose posológica.

§3º Para fins da LMIP constante do Anexo II, considera-se que a caracterização de um fitoterápico como isento de prescrição ocorre para um produto com a mesma espécie, parte empregada e indicação(ões) terapêutica(s) tendo por base cada linha da LMIP.

Art. 2º Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 30 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 99.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (LMIP)  
Medicamentos Sintéticos, Específicos e Biológicos

n	Fármaco	Subgrupo terapêutico ou farmacológico	Forma Farmacêutica	Concentração Máxima	Indicação Terapêutica Simplificada
1	Aceclofenaco	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Creme dermatológico	15 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
2	Acetato de hidrocortisona	D07A - Corticosteroides (isolados) de uso local	Creme dermatológico, pomada dermatológica	10 mg/g	Dermatites, eczemas, eritema solar, queimadura de primeiro grau e picadas de inseto.
3	Acetilcisteína	R05C - Expectoantes, excluindo associações com antitussígenos	Comprimido efervescente, granulado	600 mg	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
4	Acetilcisteína	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	11,5 mg/mL	Congestão nasal associada a rinites ou após procedimentos cirúrgicos no nariz.
5	Acetilcisteína	R05C - Expectoantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	40 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
6	Acetilracemetonina + citrato de colina + betaína	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Solução oral	40 + 53 + 50 mg/mL	Distúrbios metabólicos hepáticos.



39	Butilbrometo de escopolamina + paracetamol	A03D - Antiespasmódicos em associação com analgésicos	Comprimido revestido	10 + 500 mg	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos sexuais e das vias urinárias.
40	Cânfora	D04A - Antipruriginosos, incluindo anti-histamínicos, anestésicos e outros de uso local	Tablete dermatológico	712 mg	Irritações da pele.
41	Cânfora + eucaliptol + mentol + guaiacol	R05X - Outros produtos para gripe e resfriados	Pomada dermatológica	25 + 100 + 50 + 10 mg/g	Congestão nasal e tosse associadas a gripes e resfriados.
42	Carbocisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	50 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
43	Carbômero + sorbitol	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Gel oftálmico	2 + 48,5 mg/g	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
44	Carbômero 940	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Gel Oftálmico	2,0 mg/g	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
45	Carbonato de cálcio	A02A - Antiácidos	Comprimido mastigável	750 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão.
46	Carbonato de cálcio + hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	A02A - Antiácidos	Comprimido mastigável	230 + 178 + 185 mg; ou 231,5 + 159,9 + 208,9 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo e vômito.
47	Carbonato de cálcio + hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	A02A - Antiácidos	Pastilha	231,5 + 178 + 185 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo e vômito.
48	Carmelose sódica	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	10 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
49	Cetoconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	20 mg/g	Micoses superficiais de pele.
50	Cetoconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Xampu	20 mg/mL	Dermatite seborreica.
51	Citrato de colina + betaina + racemetionina	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Solução oral	100 + 50 + 10 mg/mL	Distúrbios metabólicos hepáticos.
52	Cloreto de benzalcônio + ácido bórico	S01AX - Outros produtos anti-infecciosos oftálmicos	Solução oftálmica	0,1 + 17 mg/mL	Irritação e prurido oculares causados por exposição a agentes irritantes. Higiene dos olhos.
53	Cloreto de benzalcônio + óxido de zinco + cânfora	D02A - Emolientes e protetores de uso local D03A - Cicatrizantes de uso local D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Pomada dermatológica	5 + 200 + 50 mg/g	Acne vulgar, frieiras, picadas de insetos, urticárias, ferimentos leves e escoriações, escaras. Desodorante e antiperspirante de axilas e pés.
54	Cloreto de cetilpiridínio	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1,34 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
55	Cloreto de cetilpiridínio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1,466 + 10 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
56	Cloreto de cetilpiridínio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Solução	0,5 + 4 mg/mL	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
57	Cloreto de cetilpiridínio + borato de sódio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Solução	1 + 60 + 0,2 mg/mL	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
58	Cloreto de cetilpiridínio + cloreto de cetalcônio	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1,25 + 1,25 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
59	Cloreto de dequalínio + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	0,25 + 5 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
60	Cloreto de sódio	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Gel nasal	6,0 mg/g	Mucosa nasal ressecada e irritada.
61	Cloreto de sódio	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	30 mg/mL	Congestão nasal. Mucosa nasal ressecada e irritada.
62	Cloreto de sódio + gliconato de zinco + glicose + citrato de sódio + citrato de potássio	A07C - Eletrólitos com carboidratos	Solução oral	2,076 + 0,061 + 25 + 0,94 + 2,16 mg/mL	Reidratação ou manutenção da hidratação na diarreia aguda.
63	Cloreto de sódio + gliconato de zinco + glicose + citrato de sódio + citrato de potássio	A07C - Eletrólitos com carboidratos	Solução oral	1,757 + 0,06 + 11,88 + 2,892 + 1,506 mg/mL	Reidratação ou manutenção da hidratação na diarreia aguda.
64	Cloridrato de ambroxol	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Cápsula dura de liberação prolongada	75 mg	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
65	Cloridrato de ambroxol	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	6,0 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
66	Cloridrato de amorolfina	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	2,5 mg/g	Micoses superficiais de pele.
67	Cloridrato de amorolfina	D01A - Antifúngicos de uso local	Esmalte	50 mg/mL	Micoses de unha.
68	Cloridrato de azelastina	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	1 mg/mL	Rinite alérgica.
69	cloridrato de benzidamina	R02A - Preparações para a garganta	Colutório	1,5 mg/mL	Inflamações e dores na mucosa da boca, língua e garganta.
70	Cloridrato de benzidamina	A01A - Preparações bucais	Creme	5 mg/g	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
71	Cloridrato de benzidamina	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	3,15 mg	Inflamações e dores na mucosa da boca e garganta.
72	Cloridrato de bromexina	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	2 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
73	Cloridrato de butenafina	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele.
74	Cloridrato de clobutinol	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Solução oral	4 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
75	Cloridrato de difenidramina + cloreto de amônio + citrato de sódio	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	5 + 50 + 10 mg	Tosse. Irritações da garganta, faringites.
76	Cloridrato de difenidramina + cloreto de amônio + citrato de sódio	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	2,5 + 25 + 11,25 mg/mL	Tosse. Irritações da garganta, faringites.



77	Cloridrato de epinastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	20 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas.
78	Cloridrato de epinastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	2 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas.
79	Cloridrato de fenazopiridina	G04B - Urológicos	Comprimido revestido	200 mg	Dor, ardor, desconforto para urinar.
80	Cloridrato de fexofenadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	180 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
81	Cloridrato de fexofenadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Suspensão oral	6 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
82	Cloridrato de isotipendil	D04A - Antipruriginosos, incluindo anti-histamínicos, anestésicos e outros de uso local	Gel dermatológico	7,5 mg/g	Prurido. Picada de insetos.
83	Cloridrato de levamisol	P02C - Antinematóides	Comprimido	150 mg	Ascariíase.
84	Cloridrato de lidocaína + cloreto de benzotônio	D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Solução dermatológica	25 + 1,3 mg/mL	Ferimentos superficiais na pele.
85	Cloridrato de nafazolina + maleato de feniramina	S01G - Descongestionantes e antialérgicos oftálmicos	Solução oftálmica	0,25 + 3 mg/mL	Irritação e prurido oculares causados por exposição a agentes irritantes.
86	Cloridrato de nafazolina + sulfato de zinco heptaidratado	S01G - Descongestionantes e antialérgicos oftálmicos	Solução oftálmica	0,15 + 0,3 mg/mL	Irritação e prurido oculares causados por exposição a agentes irritantes.
87	Cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio + benzoato de sódio + guaifenesina	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	0,4 + 20 + 4 + 6 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
88	Cloridrato de papaverina + dipirona + extrato fluido de Atropa belladonna	A03D - Antiespasmódicos em associação com analgésicos	Comprimido	30 mg + 250 mg + 0,03 mL	Alívio de cólicas gastrintestinais, das vias biliares, dos órgãos sexuais e das vias urinárias.
89	Cloridrato de procaína + timol + mentol + cânfora	A01A - Preparações bucais	Solução	1 + 4 + 8 + 2 mg/mL	Alívio da dor de dente.
90	Cloridrato de terbinafina	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele.
91	Cloridrato de terbinafina	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10 mg/mL	Micoses superficiais de pele.
92	Clotrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e peniana.
93	Clotrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10 mg/mL	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e peniana.
94	Clotrimazol	G01A - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteróides	Comprimido vaginal	500 mg	Candidíase vaginal.
95	Clotrimazol	G01A - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteróides	Creme vaginal	20 mg/g	Candíase vaginal e peniana.
96	Coaltar	D01A - Antifúngicos de uso local D05A - Antipsoriásicos de uso local	Xampu	40 mg/mL	Caspa. Oleosidade do couro cabeludo. Dermatite seborreica, psoríase e eczema do couro cabeludo.
97	Cobamamida + cloridrato de ciproptadina	A15 - Estimulantes do apetite	Comprimido	1 + 4 mg	Estimulante do apetite. Estado de fraqueza e diminuição do apetite. Períodos de convalescença.
98	Colagenase	D03B - Enzimas de uso local	Pomada dermatológica	1,2 U/g	Ferimentos leves e escoriações. Escaras. Fissuras da pele.
99	Deltametrina	P03A - Ectoparasitidas, incluindo escabicidas	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica, xampu	0,2 mg/mL	Pediculose, ftíriase, escabiose, infestações por carrapatos.
100	Desloratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	5 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
101	Desloratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	1,25 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
102	Dextrana + hipromelose	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	1 + 3 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
103	Dextrana + hipromelose + glicerol	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	1 + 3 + 2 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
104	Diclofenaco dietilamônio	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	23,2 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
105	Diclofenaco dietilamônio	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	11,6 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
106	Diclofenaco sódico	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	10 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
107	Dicloridrato de levocetirizina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	5 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
108	Dicloridrato de levocetirizina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	5 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
109	Dipirona	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido, comprimido efervescente	1000 mg	Dor e febre.
110	Dipirona	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	500 mg/mL	Dor e febre.
111	Dipirona	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Supositório	300 mg	Dor e febre.
112	Dipirona + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	500 + 65 mg	Cefaleia e enxaqueca.
113	Dipirona + citrato de orfenadrina + cafeína	M03B - Relaxantes musculares de ação central	Comprimido	300 + 35 + 50 mg	Dor associada a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional.
114	Dipirona + citrato de orfenadrina + cafeína	M03B - Relaxantes musculares de ação central	Solução oral	300 + 35 + 50 mg/mL	Dor associada a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional.
115	Dipirona + cloridrato de isometepteno + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	300 + 50 + 30 mg/mL	Cefaleia, enxaqueca e cólicas abdominais.
116	Dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido	500 + 5 + 10 mg	Febre e dores leves a moderadas.





117	Dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Solução oral	333,333 + 3,333 + 6,666 mg/mL	Febre e dores leves a moderadas.
118	Dipirona + maleato clorfeniramina + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	500 + 2 + 30 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
119	Dipirona + mucato isometepteno + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	300 + 30 + 30 mg	Cefaleia, enxaqueca e cólicas abdominais.
120	Docusato sódico + bisacodil	A06A - Laxantes	Comprimido revestido	60 + 5 mg	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
121	Dropropizina	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Solução oral	30 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
122	Ebastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido	10 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
123	Ebastina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	1 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
124	Essência de terebentina + salicilato de metila + cânfora + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	0,2222 + 0,0444 mL/g + 44,4 + 98 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
125	Eucalipto + terpinina monoidratada + mentol	R05X - Outros produtos para gripe e resfriados	Solução inalatória	33 + 22 + 22 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias.
126	Fendizoato de cloperastina	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Suspensão oral	35,4 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
127	Fendizoato de cloperastina	R05D - Antitussígenos, excluindo associações com expectorantes	Solução oral	3,54 mg/mL	Tosse seca, sem catarro.
128	Fenol + mentol	S02D - Outros produtos otológicos	Solução otológica	18,6 + 1,3 mg/mL	Dor de ouvido. Remoção de cerume.
129	Flurbiprofeno	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	8,75 mg	Inflamação da garganta.
130	Flutrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele.
131	Flutrimazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10 mg/mL	Micoses superficiais de pele.
132	Guaifenesina	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	16 mg/mL	Tosse associada a gripes e resfriados.
133	Guaifenesina + bromidrato de dextrometorfano	R05F - Antitussígenos associados a expectorantes	Solução oral	13,3 + 1,3 mg/mL	Tosse com ou sem catarro associada a gripes e resfriados.
134	Heparina sódica	C05B - Terapia antivaricosa	Gel dermatológico	200 U/g	Flebites e tromboflebites superficiais, hematomas e contusões, dor pós escleroterapia venosa.
135	Hialuronato de sódio	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	1,5 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
136	Hidróxido de alumínio	A02A - Antiácidos	Comprimido	230 mg	Alívio da azia devido à má digestão.
137	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	A02A - Antiácidos	Pó efervescente	35,6 + 37 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo, vômito e distensão abdominal.
138	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	A02A - Antiácidos	Comprimido mastigável, pó efervescente	178 + 185 + 230 mg	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo, vômito e distensão abdominal.
139	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	35,6 + 37 + 48,4 mg/mL	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão, enjôo, vômito e distensão abdominal.
140	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaina	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	60 + 20 + 2 mg/mL	Alívio da regurgitação ácida, azia e dor de estômago devido à má digestão e distensão abdominal.
141	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	120 + 41,5 + 7 mg/mL	Alívio da azia, eructação e flatulência.
142	Hidroxiquinolona + trolamina	S02D - Outros produtos otológicos	Solução otológica	0,4 + 140 mg/mL	Dor de ouvido. Remoção de cerume.
143	Hipromelose	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	5 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
144	Hipromelose + cetrímida	S01X - Outros produtos oftalmológicos	Solução oftálmica	3,2 + 0,1 mg/mL	Lubrificante oftálmico / lágrima artificial.
145	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Cápsula gelatinosa mole, comprimido	400 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
146	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	400 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
147	Ibuprofeno	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Suspensão oral	100 mg/mL	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
148	Ibuprofeno + paracetamol	M01A - Anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroidais	Comprimido revestido	200 + 500 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns, musculares, cefaleia, enxaqueca e cólicas abdominais.
149	Ibuprofeno arginina	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido, granulado	770 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns e traumatismos.
150	Iodo + óleo de cade + ácido salicílico	D08A - Antissépticos desinfetantes de uso local	Solução dermatológica	10 + 10 + 20 mg/mL	Micoses superficiais de pele.
151	Iodopovidona	D08A - Antissépticos desinfetantes de uso local	Pomada dermatológica	100 mg/g	Ferimentos superficiais na pele.
152	Iodopovidona	D08A - Antissépticos desinfetantes de uso local	Sabonete	7 mg/g	Higienização das mãos e corpo. Ferimentos superficiais na pele. Afecções cutâneas.
153	Lactulose	A06A - Laxantes	Solução oral	667 mg/mL	Laxativo. Prisão de ventre. Encefalopatia hepática.



154	Levomentol + cânfora	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Óleo nasal	415,4 + 415,4 mg/mL	Congestão nasal.
155	Levomentol + cânfora + óleo de eucalipto	R05X - Outros produtos para gripe e resfriados	Pomada	28,2 + 52,6 + 13,3 mg/g	Congestão nasal, tosse e dor muscular associadas à gripes e resfriados.
156	Loratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Cápsula gelatinosa mole	10 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
157	Loratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido, comprimido revestido	10 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
158	Loratadina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	1 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele.
159	Macrogol + bicarbonato de sódio + cloreto de potássio + cloreto de sódio	A06A - Laxantes	Pó	13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507 g	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
160	Magaldrato	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	80 mg/mL	Alívio da azia devido à má digestão.
161	Magaldrato + simeticona	A02A - Antiácidos	Suspensão oral	80 + 10 mg/mL	Alívio da azia, eructação e flatulência.
162	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	R01B - Descongestionantes nasais para uso sistêmico	Comprimido revestido de liberação prolongada	12 + 15 mg	Sintomas de gripe, resfriado, rinite e sinusite, alérgicas ou não.
163	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	R01B - Descongestionantes nasais para uso sistêmico	Solução oral	2 + 2,5 mg/mL	Sintomas de gripe, resfriado, rinite e sinusite, alérgicas ou não.
164	Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina	R01B - Descongestionantes nasais para uso sistêmico	Solução oral	0,4 + 1 mg/mL	Sintomas de gripe, resfriado, rinite e sinusite, alérgicas ou não.
165	Maleato de clorfeniramina + ácido ascórbico + dipirona monoidratada	N02B - Analgésicos e antipiréticos	Comprimido revestido	1 + 50 + 100 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor no corpo, cefaleia e coriza. Sintomas de distúrbios do estado geral decorrentes de alterações climáticas e de abuso de álcool ou nicotina.
166	Maleato dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido, comprimido revestido	2 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas. Picada de insetos. Conjuntivite alérgica. Dermite atópica.
167	Maleato dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Crema dermatológico	10 mg/g	Prurido. Eczemas/dermatites alérgicas. Urticária. Picada de insetos.
168	Maleato dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Comprimido revestido de liberação prolongada	6 mg	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas. Picada de insetos. Conjuntivite alérgica. Dermite atópica.
169	Maleato dexclorfeniramina	R06A - Anti-histamínicos para uso sistêmico	Solução oral	2,8 mg/mL	Sintomas da rinite alérgica. Sintomas de urticária ou alergias de pele, eczemas. Picada de insetos. Conjuntivite alérgica. Dermite atópica.
170	Maleato de mepiramina + hidróxido de alumínio + ácido acetilsalicílico + cafeína	N02B - Analgésicos e antipiréticos R06A - Antihistamínicos para uso sistêmico	Comprimido	15 + 150 + 150 + 50 mg	Cefaleia e alergias.
171	Mebendazol	P02C - Antinematóides	Comprimido	500 mg	Enterobiose, tricuriase, ascariase, ancilostomíase, necatoríase, teníase.
172	Mebendazol	P02C - Antinematóides	Suspensão oral	20 mg/mL	Enterobiose, tricuriase, ascariase, ancilostomíase, necatoríase, teníase.
173	Metronidazol	D06B - Quimioterápicos de uso local	Crema dermatológico, gel dermatológico	7,5 mg/g	Rosácea.
174	Naproxeno	M01A - Antiinflamatórios e antirreumáticos não esteroidais	Comprimido	500 mg	Dores agudas causadas por inflamação; dor e febre, incluindo às associadas a sintomas de gripe e resfriado; dores musculares e articulares; dor após traumas.
175	Naproxeno sódico	M01A - Antiinflamatórios e antirreumáticos não esteroidais	Comprimido revestido	550 mg	Dores agudas causadas por inflamação; dor e febre, incluindo às associadas a sintomas de gripe e resfriado; dores musculares e articulares; dor após traumas.
176	Nicotina	N07B - Transtornos de dependência (vício)	Adesivo transdérmico	21 mg	Dependência do tabaco. Sintomas da síndrome de abstinência de nicotina.
177	Nicotina	N07B - Transtornos de dependência (vício)	Pastilha, goma de mascar	4 mg	Dependência do tabaco. Sintomas da síndrome de abstinência de nicotina.
178	Nimesulida	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	20mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
179	Nistatina + óxido de zinco	D01A - Antifúngicos de uso local	Pomada dermatológica	100.000U.I./g + 200mg/g	Dermatite de fraldas. Irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito em crianças e adultos.
180	Nitrato de miconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Crema dermatológico, pó dermatológico	20 mg/g	Micoses superficiais de pele e unha.
181	Nitrato de miconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica	20 mg/mL	Dermatite de fraldas. Micoses superficiais de pele e unha.
182	Nitrato de miconazol	G01A - Anti-infecciosos e antissépticos ginecológicos, excluindo associações com corticosteróides	Crema vaginal	20 mg/g	Candidíase vaginal e perianal.
183	Nitrato de oxiconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Crema dermatológico	10,0 mg/g	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e peniana e infecções mistas por fungos e bactérias.



184	Nitrato de oxiconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Solução dermatológica	10,0 mg/mL	Micoses superficiais de pele, dermatite seborreica, candidíase vulvar e peniana e infecções mistas por fungos e bactérias.
185	Óxido de zinco + salicilato de fenila + ácido bórico + enxofre + mentol + cânfora	D01A - Antifúngicos de uso local	Pó dermatológico	10 + 2,0 + 5,0 + 5,0 + 0,2 + 1,0 mg/g	Dermatite de fraldas. Brotoeja. Desodorante e antiperspirante de pés e axilas. Prevenção de frieiras e pruridos na pele.
186	Palmitato de retinol (Vit. A) + colecalciferol (Vit. D3) + acetato de raicefatociferol (Vit. E) + alantoína	D02A - Emolientes protetores de uso local	Creme dermatológico	5000 + 1000 + 20 UI/g + 2 mg/g	Pele seca e áspera. Irritações da pele de pequena intensidade provocadas pela exposição ao sol.
187	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido efervescente	500 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
188	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido mastigável	160 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
189	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido revestido	750 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
190	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido revestido de liberação prolongada	650 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
191	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido	750 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
192	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Pó	100 mg/g	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
193	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Solução oral	200 mg/mL	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
194	Paracetamol	N02B - Analgésicos antipiréticos	Suspensão oral	140 mg/mL	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
195	Paracetamol + cafeína	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido efervescente, comprimido revestido	500 + 65 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas a gripes e resfriados comuns.
196	Paracetamol + carisoprodo + cafeína	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido	350 + 150 + 50 mg	Dores musculares leves a moderadas.
197	Paracetamol + citrato de orfenadrina + cafeína	M03B - Relaxantes musculares de ação central	Comprimido	450 + 35 + 50 mg	Dores leves a moderadas associadas a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional.
198	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido	800 + 20 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
199	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido	800 + 20 + 4 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
200	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Solução oral	40 + 1 + 0,4 mg/mL	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
201	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina + citrato de pentoxiverina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido	400 + 10 + 2 + 10 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
202	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de clorfeniramina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Cápsula dura, comprimido	400 + 4 + 4 mg	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
203	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de clorfeniramina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Pó para solução oral	80 + 0,8 + 0,8 mg/g	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
204	Paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de clorfeniramina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Solução oral	40 + 0,6 + 0,6 mg/mL	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
205	Paracetamol + maleato de carbinoxamina	N02B - Analgésicos antipiréticos	Solução oral	120 + 2 mg/mL	Sintomas da gripe e resfriado comuns, como febre, dor, coriza e congestão nasal.
206	Paracetamol + propifenazona + cafeína	N02B - Analgésicos antipiréticos	Comprimido	250 + 150 + 50 mg	Febre. Dores leves a moderadas, incluindo as associadas com gripes e resfriados comuns.
207	Permetrina	P03A - Ectoparasitocidas, incluindo escabílicas	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica	10 mg/mL	Pediculose.
208	Permetrina	P03A - Ectoparasitocidas, incluindo escabílicas	Emulsão dermatológica, suspensão dermatológica	50 mg/mL	Escabiose.
209	Picossulfato de sódio	A06A - Laxantes	Solução oral	7,5 mg/mL	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
210	Picossulfato de sódio + Cássia senna 1DH + Polygonum punctatum 1CH + Collinsonia canadensis 1CH	A06A - Laxantes	Comprimido	0,005g+ 0,020 + 0,015 + 0,015 g	Laxativo. Prisão de ventre.
211	Picossulfato de sódio + óleo mineral leve + ágar-ágar	A06A - Laxantes	Emulsão oral	0,334 + 282,25 + 2,72 mg/mL	Laxativo. Prisão de ventre.
212	Policarbofila cálcica	A06A - Laxantes	Comprimido revestido	625 mg	Regularização do hábito intestinal. Constipação intestinal ou diarreia associadas a condições como diverticulose e síndrome do intestino irritável.
213	Policresuleno + cloridrato de cinchocaina	C05A - Agentes para tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local	Pomada retal	50 + 10 mg/g	Hemorroidas. Fissuras, prurido e eczemas da região do ânus. Curativo após cirurgias proctológicas.



214	Policresuleno + cloridrato de cinchocaina	C05A - Agentes para tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local	Supositório	100 + 27 mg	Hemorroidas. Fissuras, prurido e eczemas da região do ânus. Curativo após cirurgias proctológicas.
215	Polissulfato mucopolissacarídeo	C05B - Terapia antivariçosa	Gel dermatológico, pomada dermatológica	5 mg/g	Hematomas e inflamação provocada por varizes e em processos inflamatórios localizados.
216	Prometazina	D04A - Antipruriginosos, incluindo antihistamínicos, anestésicos e outros de uso local	Crema dermatológico	20 mg/g	Prurido. Picada de insetos.
217	Racemetionina + cloreto de colina	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Comprimido revestido	100 + 20 mg	Distúrbios metabólicos hepáticos.
218	Racemetionina + cloreto de colina + inositol + cianocobalamina	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Comprimido revestido	100 + 25 + 50 + 0,002 mg	Distúrbios metabólicos hepáticos.
219	Saccharomyces boulardii	A07F - Microrganismos antidiarreicos	Cápsula dura, pó oral	250 mg	Diarréias de diferentes causas. Restauração da flora intestinal.
220	Salicilato de etilenoglicol + levomentol + acetato de racealfatoferol + cânfora	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Emplasto	175 + 140 + 140 + 42 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
221	Salicilato de metila + cânfora + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Adesivo dermatológico	144 + 28,4 + 131 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
222	salicilato de metila + cânfora + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	52,5 + 44,4 + 20 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
223	salicilato de metila + cânfora + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	0,0333 mL/mL + 33,3 + 8,3 mg/mL	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
224	Salicilato de metila + cânfora + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	52,5 + 44,4 + 20 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
225	Salicilato de metila + cânfora + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	0,0333 mL/mL + 33,3 + 8,3 mg/mL	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
226	Salicilato de metila + extrato fluido de Beladona + cânfora	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	40 + 13,6 + 10 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
227	Salicilato de metila + iodo	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	50 + 50 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
228	Salicilato de metila + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Adesivo dermatológico	105 + 31,5 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
229	Salicilato de metila + levomentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico	150 + 70 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
230	Salicilato de metila + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Gel dermatológico, crema dermatológico	150 + 100 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
231	Salicilato de metila + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	250 + 250 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
232	Salicilato de metila + mentol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	50 + 10 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
233	Salicilato de metila + óxido de zinco + bálsamo do peru + extrato fluido de Beladona + cânfora	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Pomada dermatológica	50 + 90 + 20 + 16 + 10 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
234	Salicilato de metila + salicilato de etilenoglicol + levomentol + cânfora	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Solução dermatológica	30 + 19 + 38,5 + 38,5 mg/mL	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
235	Salicilato de metila + salicilato de etilenoglicol + levomentol + cânfora + timol	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Emplasto	144,14 + 21,84 + 131,04 + 28,4 + 18,34 mg	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
236	Silimarina + racemetionina	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Comprimido revestido	70 + 100 mg	Distúrbios metabólicos hepáticos.
237	Sorbitol + laurilsulfato de sódio	A06A - Laxantes	Solução retal	714 + 7,7 mg/g	Laxativo. Prisão de ventre. Sob orientação de profissional de saúde: preparo diagnóstico ou cirúrgico.
238	Subgalato de bismuto + óxido de zinco	D02A - Emolientes e protetores de uso local	Gel dermatológico	1,5 + 45 mg/g	Dermatite de fraldas. Brotoejas. Irritações da pele de pequena intensidade provocadas pelo vento ou exposição prolongada ao sol.
239	Subgalato de bismuto + óxido de zinco + iodeto de timol	D08A - Antissépticos e desinfetantes de uso local	Pó dermatológico	3,0 + 93,33 + 1,5 mg/g	Dermatite de fraldas. Brotoejas. Desodorante e antiperspirante dos pés e axilas.
240	Sulfato de magnésio + ácido cítrico + bicarbonato de sódio	A02A - Antiácidos	Pó efervescente	176,5 + 367 + 436 mg/g	Alívio da azia e dor de estômago devido à má digestão. Laxante leve.
241	Sulfato de neomicina	D06A - Antibióticos de uso local	Pomada dermatológica	5 mg/g	Infecções bacterianas da pele e mucosas, como impetigo e furúnculo. Eczemas e queimaduras infectadas. Úlcera cutânea.
242	Sulfato de neomicina + bacitracina zínica	D06A - Antibióticos de uso local	Pomada dermatológica	5 mg/g + 250 UI/g	Infecções bacterianas da pele e mucosas, como impetigo e furúnculo. Eczemas e queimaduras infectadas. Úlcera cutânea. Profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de ferimentos cortantes.
243	Sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína	A01A - Preparações bucais	Suspensão de uso local	25 + 25 + 15 mg/ml	Aftas e outras inflamações da mucosa da boca.
244	Sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína + mentol	A01A - Preparações bucais	Suspensão de uso local	26 + 25 + 15 + 1 mg/ml	Aftas e outras inflamações da mucosa da boca.
245	Sulfato ferroso	B03 - Antianêmicos	Comprimido revestido	190 mg	Anemias por deficiência de ferro.
246	Sulfato ferroso	B03 - Antianêmicos	Solução oral	125 mg/mL	Anemias por deficiência de ferro.
247	Sulfato de selênio	D01A - Antifúngicos de uso local	Xampu	25 mg/mL	Caspa, dermatite seborreica, micose superficial do couro cabeludo.



248	Tintura Matricaria chamomilla L + cloridrato de lidocaína + polidocanol	A01A - Preparações bucais	Gel	150 + 3,4 + 3,2 mg/g	Alívio dos desconfortos bucais da primeira dentição.
249	Tintura Matricaria chamomilla L, cloridrato de lidocaína, polidocanol	A01A - Preparações bucais	Solução	150,0 mg/g + 3,4 mg/g + 3,2 mg/g	Alívio dos desconfortos bucais da primeira dentição.
250	Tioconazol	D01A - Antifúngicos de uso local	Creme dermatológico	10 mg/g	Micoses superficiais de pele e unha e infecções mistas por fungos e bactérias.
251	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolona	R02A - Preparações para a garganta	Solução	0,3 + 10 mg/mL	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Dor de garganta.
252	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolona + benzocaína	R02A - Preparações para a garganta	Pastilha	1 + 0,7 + 5 mg	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Dor de garganta.
253	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolona + cloridrato de lidocaína	R02A - Preparações para a garganta	Solução	0,1 + 2 + 4 mg/mL	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Dor de garganta.
254	Tirotricina + sulfato de hidroxiquinolona + fluoreto de sódio	A01A - Preparações bucais	Gel	0,25 + 6,2 + 2,2 mg/g	Aftas e outras inflamações na mucosa da boca. Profilaxia da cárie.
255	Tribenosídeo + cloridrato de lidocaína	C05A - Agentes para tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local	Creme retal	50 + 20 mg/g	Hemorroidas internas e externas.
256	Tribenosídeo + cloridrato de lidocaína	C05A - Agentes para tratamento de hemorroidas e fissuras anais de uso local	Supositório	400 + 40 mg	Hemorroidas internas e externas.
257	Ureia	D02A - Emolientes e protetores de uso local	Creme dermatológico	200 mg/g	Pele seca e áspera. Espessamento da pele, ressecamento e descamação da pele, eczema e calosidade de mãos, cotovelos, joelhos e pés.

## ANEXO II

LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (LMIP)  
Fitoterápicos

n	Espécie	Classe Terapêutica	Parte empregada	Indicações terapêuticas e via de administração
1	Aesculus hippocastanum	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Sementes	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Restrições: uso oral.
2	Aloe ferox + Gentiana lutea	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Rizoma + folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
3	Aloe vera	Anti-inflamatórios. Cicatrizantes com ação anti-inflamatória	Folhas	Cicatrizante, destinado ao tratamento de queimaduras térmicas leves. Anti-inflamatório. Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais e dos distúrbios gastrointestinais espásticos (uso oral). Anti-inflamatório (uso tópico).
4	Arnica montana	Produtos com ação na pele e mucosas	Capítulo floral	Alívio dos sintomas de equimoses, hematomas e contusões. Uso tópico.
5	Atropa belladonna	Antiespasmódicos e anticolinérgicos gastrointestinais	Folhas	Alívio dos sintomas de cólicas e espasmos gastrointestinais. Uso oral.
6	Calendula officinalis	Anti-inflamatórios. Cicatrizantes com ação anti-inflamatória	Flores	Cicatrizante, destinado ao tratamento de queimaduras térmicas leves. Anti-inflamatório. Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais e dos distúrbios gastrointestinais espásticos (uso oral). Anti-inflamatório (uso tópico).
7	Cassia fistula + Senna alexandrina	Laxantes irritantes ou estimulantes	Fruto + folhas	Constipação ocasional. Uso oral.
8	Centella asiatica	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Partes aéreas	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Uso oral.
9	Cinchona calisaya	Estimulantes do apetite	Casca	Estimulante do apetite e para cansaço físico e mental. Uso oral.
10	Cinnamomum zeylanicum + Caryophyllus aromaticus	Outros produtos para o aparelho digestivo e metabolismo	Cascas + botões florais	Antiflatulento em casos de problemas digestivos. Uso oral.
11	Crataegus oxyacantha + Salix alba + Passiflora incarnata	Ansiolíticos	Flores + casca + flores	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
12	Cynara scolymus	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
13	Cynara scolymus + Peumus boldus	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folhas + folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.



14	Eucalyptus globulus	Expectorantes	Folhas	Antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante. Broncodilatador. Uso oral.
15	Gentiana lutea + Chamaemelum nobile	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Rizoma + raiz	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
16	Glycine max	Produtos para uso em ginecologia	Sementes	Auxiliar no alívio dos sintomas do climatério. Uso oral.
17	Glycyrrhiza glabra	Anticancerígenos	Raízes	Alívio dos sintomas digestivos incluindo queimação e dispepsia. Uso oral.
18	Hamamelis virginiana	Antihemorroidários tópicos e/ou terapia varicosa inclusive antihemorroidário	Folhas	Auxiliar no tratamento de hemorroidas externas e equimoses (uso tópico). Alívio do prurido e ardor associados a hemorroidas (uso oral).
19	Harpagophytum procumbens	Anti-inflamatórios antirreumáticos simples ou	Raízes secundárias	Alívio de dores articulares menores e dor lombar aguda. Uso oral.
20	Hedera helix	Expectorantes	Folhas	Expectorante em caso de tosse produtiva. Uso oral.
21	Matricaria chamomilla + Gentiana lutea + Nux vomica + Peumus boldus	Antiespasmódico	Flores + rizoma e raízes + sementes + folhas	Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias. Uso oral.
22	Matricaria recutita	Anti-inflamatórios. Cicatrizantes com ação anti-inflamatória	Capítulos florais	Cicatrizante, destinado ao tratamento de queimaduras térmicas leves. Anti-inflamatório. Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais e dos distúrbios gastrointestinais espásticos (uso oral). Anti-inflamatório (uso tópico).
23	Maytenus ilicifolia	Anticancerígenos	Folhas	Alívio dos sintomas digestivos incluindo queimação e dispepsia. Uso oral.
24	Maytenus ilicifolia + Jateoriza palmata	Outros produtos para o aparelho digestivo e metabolismo	Folhas + raízes	Auxiliar no tratamento dos sintomas das dispepsias funcionais, principalmente na dor epigástrica. Uso oral.
25	Melissa officinalis	Antiespasmódico, ansiolítico, cicatrizantes	Folhas	Antiflatulento (combate gases), antiespasmódico e ansiolítico leve. Uso oral.
26	Mikania glomerata	Expectorantes	Folhas	Antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante. Broncodilatador. Uso oral.
27	Mikania glomerata + Polygala senega + Cephaelis ipecacuanha	Expectorantes	Folhas + raízes + raízes	Antitussígeno, broncodilatador e expectorante. Uso oral.
28	Nasturtium officinale	Expectorantes	Partes aéreas	Antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante. Broncodilatador. Uso oral.
29	Operculina alata	Laxantes irritantes ou estimulantes	Raiz	Laxativo, nos casos de constipação funcional aguda. Uso oral.
30	Panax ginseng	Neurotônico	Raiz	Para cansaço físico e mental. Uso oral.
31	Passiflora alata + Erythrina mulungu + Crataegus oxyacantha	Ansiolíticos	Folhas + casca + flores e folhas	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
32	Passiflora incarnata	Ansiolíticos	Partes aéreas	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
33	Passiflora incarnata + Crataegus oxyacantha + Salix alba	Ansiolíticos	Flores e folhas + flores e folhas + casca	Ansiolítico leve. Auxiliar no tratamento da ansiedade leve e da insônia. Uso oral.
34	Paullinia cupana	Neurotônico	Semente	Para cansaço físico e mental. Uso oral.
35	Peumus boldus	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folhas	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
36	Peumus boldus + Frangula purshiana + Rheum palmatum	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Folha + casca + rizoma e raiz	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
37	Plantago ovata	Laxantes incrementadores do bolo intestinal	Casca da semente	Auxiliar no tratamento de constipação intestinal. Constipação ocasional. Uso oral.
38	Plantago ovata + Senna alexandrina	Laxantes incrementadores do bolo intestinal	Semente e casca da semente + frutos	Auxiliar no tratamento de constipação intestinal. Constipação ocasional. Uso oral.
39	Polygala senega	Produtos para o aparelho respiratório	Raízes	Auxiliar no tratamento dos sintomas da bronquite crônica e da faringite. Uso oral.
40	Rhamnus purshiana	Laxantes irritantes ou estimulantes	Casca	Constipação ocasional. Uso oral.
41	Rhodiola rosea	Psicoestimulantes	Rizoma e raiz	Alívio temporário dos sintomas do estresse, tais como fadiga e sensação de fraqueza. Uso oral.
42	Salix alba	Analgésicos, anti-inflamatórios	Casca	Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico. Uso oral.
43	Senna alexandrina	Laxantes irritantes ou estimulantes	Folhas e frutos	Constipação ocasional. Uso oral.
44	Serenoa repens	Produtos com ação no trato urinário	Frutos	Alívio dos sintomas do trato urinário baixo relacionados a hiperplasia prostática benigna depois que condições mais sérias tenham sido excluídas por um médico. Uso oral.



45	Silybum marianum	Digestivos, hepatoprotetores, colágenos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Frutos sem papilho	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
46	Solidago microglossa	Analgésicos, anti-inflamatórios	Partes aéreas	Anti-inflamatório nos casos de contusões, dores musculares e hematomas (uso tópico). Anti-inflamatório (uso oral).
47	Symphytum officinale	Analgésicos, anti-inflamatórios	Raiz	Alívio sintomático de entorses leves e contusões. Uso tópico.
48	Trichilia catigua + Croton heliotropiifolius + Paullinia cupana	Neurotônico	Cascas do caule + caules + sementes	Para cansaço físico e mental. Uso oral.
49	Uncaria tomentosa	Analgésicos, anti-inflamatórios	Casca do caule e raiz	Anti-inflamatório. Uso oral.
50	Vitis vinifera	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Folhas	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Uso oral.
51	Zingiber officinale	Antieméticos e antinauseantes	Rizomas	Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas. Uso oral.

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 87, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Art. 2º O Anexo I estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, contendo o nome comum da espécie vegetal, as partes do vegetal utilizadas para extração e o nome científico da espécie vegetal que dá origem ao óleo.

Art. 3º O Anexo II estabelece a lista de designações e composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais, incluindo os óleos e gorduras fracionados.

§ 1º As designações estabelecidas na Tabela 1 podem ser acrescidas de expressões relativas ao processo de obtenção, parte do vegetal utilizada para extração ou característica específica.

§ 2º No caso de óleo ou gordura de palma bruto, o produto pode ser designado como "azeite de dendê".

§ 3º A composição de ácidos graxos de que trata o caput são obtidos por cromatografia gás-liquido e são expressos como percentuais de ácidos graxos totais.

§ 4º Os valores não detectáveis de ácidos graxos são indicados como "ND" e adotados quando a quantidade do respectivo ácido graxo é igual ou menor do que 0,05%.

§ 5º A confirmação da identidade dos óleos e gorduras vegetais de que trata o caput pode requerer análises complementares com base nas especificações adicionais de identidade, composição e outras características físico-químicas previstas nas seguintes referências:

I - Código Alimentar (Codex Alimentarius);

II - Farmacopeia Brasileira;

III - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;

IV - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

V - Compendio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC);

VI - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

VII - Comissão Europeia.

Art. 4º O Anexo III estabelece a lista dos valores máximos de acidez para óleos e gorduras vegetais.

Art. 5º O Anexo IV estabelece a lista dos valores máximos de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Art. 6º Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor desta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor 12 (doze) meses após a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

LISTA DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA PRODUÇÃO DE ÓLEOS E GORDURAS, CONTENDO O NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL, PARTES DO VEGETAL UTILIZADAS PARA EXTRAÇÃO E NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL.

Nome comum da espécie vegetal	Partes do vegetal utilizadas para extração	Nome científico da espécie vegetal
Abacate	Mesocarpo	<i>Persea americana</i>
Abóbora	Semente	<i>Cucurbitaceae</i>
Algodão	Semente	<i>Gossypium spp.</i>
Amêndoas	Semente	<i>Amygdalus communis L.</i>
Amendoim	Semente	<i>Arachis hypogaea L.</i>
Arroz	Farelo	<i>Oryza sativa L.</i>
Avelã	Semente	<i>Corylus avellana L.</i>
Babaçu	Caroco do fruto	<i>Orbignya spp</i>
Borragem	Semente	<i>Borago officinalis L.</i>
Canola	Semente (baixo teor de ácido erúico)	<i>Brassica napus L.</i> <i>Brassica rapa L.</i> <i>Brassica juncea L.</i>
Cártamo	Semente	<i>Carthamus tinctorius L.</i>
Colza	Semente	<i>Brassica napus L.</i> <i>Brassica rapa L.</i> <i>Brassica juncea L. e</i> <i>Brassica tournefortii Gouan species.</i>
Carité	Amêndoa	<i>Vitellaria paradoxa, C.F. Gaertn (sinônimos: Butyrospermum paradoxum, Butyrospermum parkii)</i>
Castanha do Brasil	Semente	<i>Bertholletia excelsa</i>
Chia	Semente	<i>Salvia hispanica L.</i>
Coco	Polpa	<i>Cocos nucifera L.</i>
Gergelim	Semente	<i>Sesamum indicum L.</i>
Girassol	Semente	<i>Helianthus annuus L.</i>
Linhaça	Semente	<i>Linum usitatissimum L.</i>
Macadâmia	Semente	<i>Macadamia integrifolia</i>
Milho	Gérmen	<i>Zea mays L.</i>
Mostarda	Semente	<i>Sinapis alba L. ou Brassica hirta Moench</i> <i>Brassica juncea (L.) Czernajew e Cossen</i> <i>Brassica nigra (L.) Koch</i>
Noz	Semente	<i>Juglans regia L.</i>
Oliva	Fruto Bagaço da extração de azeite virgem	<i>Olea europaea L.</i>
Palma	Mesocarpo fresco Caroco do fruto	<i>Elaeis guineenses</i>



	Mesocarpo fresco	Cruzamento interespecífico <i>Elaeis oleifera</i> x <i>Elaeis guineenses</i>
Pistache	Semente	<i>Pistacia vera</i> L.
Primula	Semente	<i>Oenothera biennis</i> L.
Soja	Semente	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.
Uva	Semente	<i>Vitis vinifera</i> L.

ANEXO II

LISTA DE DESIGNAÇÕES E COMPOSIÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS DOS ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS, INCLUINDO OS ÓLEOS E GORDURAS FRACIONADOS.  
TABELA 1. ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS

Ácidos Graxos	Designação						
	Óleo de abacate	Óleo de semente de abóbora	Óleo de amêndoa	Óleo de amendoim	Óleo de farelo de arroz	Óleo de avelã	Óleo de babaçu
C6:0	-	-	ND	ND	ND	ND	ND
C8:0	-	-	ND	ND	ND	ND	2,6 - 7,3
C10:0	-	-	ND	ND	ND	ND	1,2 - 7,6
C12:0	-	-	ND	ND - 0,1	ND - 0,2	ND	40,0 - 55,0
C14:0	-	0,18 - 0,5	ND - 0,1	ND - 0,1	ND - 1,0	ND - 0,1	11,0 - 27,0
C16:0	5,0 - 25,0	8,0 - 25,4	4,0 - 9,0	5,0 - 14,0	14 - 23	4,2 - 8,9	5,2 - 11,0
C16:1	1,0 - 11,0	0,1 - 0,7	0,2 - 0,8	ND - 0,2	ND - 0,5	ND - 0,5	ND
C17:0	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND - 0,1	ND
C17:1	-	-	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND - 0,1	ND
C18:0	0,4 - 1,0	3,0 - 11,2	ND - 3,0	1,0 - 4,5	0,9 - 4,0	0,8 - 3,2	1,8 - 7,4
C18:1	45,7 - 75,0	17,0 - 44,1	62,0 - 76,0	35,0 - 80	38,0 - 48,0	74,2 - 86,7	9,0 - 20,0
C18:2	6,0 - 20,0	39,7 - 65,0	20,0 - 30,0	4,0 - 43,0	21,0 - 42,0	5,2 - 18,7	1,4 - 6,6
C18:3	0,1 - 2,0	0,1 - 0,9	ND - 0,5	ND - 0,5	0,1 - 2,9	ND - 0,6	ND
C20:0	-	0,3 - 1,0	ND - 0,5	0,7 - 2,0	ND - 0,9	ND - 0,3	ND
C20:1	-	-	ND - 0,3	0,7 - 3,2	ND - 0,8	ND - 0,3	ND
C20:2	-	0,1 - 0,9	ND	ND	ND	ND	ND
C22:0	-	-	ND - 0,2	1,5 - 4,5	ND - 1,0	ND - 0,2	ND
C22:1	-	ND - 0,8	ND - 0,1	ND - 0,6	ND	ND - 0,1	ND
C22:2	-	-	ND	ND	ND	ND	ND
C24:0	-	-	ND - 0,2	0,5 - 2,5	ND - 0,9	ND	ND
C24:1	-	-	ND	ND - 0,3	ND	ND - 0,3	ND

Ácidos Graxos	Designação							
	Óleo de borragem	Óleo de cártamo	Óleo de cártamo alto oleico	Gordura ou manteiga de carité	Óleo de semente de chia	Óleo de colza	Óleo de castanha do Brasil	
C6:0	-	ND	ND	ND	-	ND	-	
C8:0	-	ND	ND	ND	-	ND	-	
C10:0	-	ND	ND	ND	-	ND	-	
C12:0	-	ND	ND - 0,2	ND - 1,0	-	ND	ND - 0,8	
C14:0	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,7	-	ND - 0,2	ND - 0,6	
C16:0	8,0 - 11,0	5,3 - 8,0	3,6 - 6,0	2,0 - 10,0	5,0 - 9,0	1,5 - 6,0	12,0 - 16,0	
C16:1	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,3	-	ND - 3,0	ND - 0,3	
C17:0	-	ND - 0,1	ND - 0,1	ND	-	ND - 0,1	-	
C17:1	-	ND - 0,1	ND - 0,1	-	-	ND - 0,1	-	
C18:0	2,0 - 5,0	1,9 - 2,9	1,5 - 2,4	25 - 50	2,0 - 5,0	0,5 - 3,1	6,0 - 13,0	
C18:1	14,0 - 24,0	8,4 - 21,3	70,0 - 83,7	32 - 62	4,0 - 9,0	8,0 - 60,0	24,0 - 48,0	
C18:2	34,0 - 42,0	67,8 - 83,2	9,0 - 19,9	1 - 11	17,0 - 22,0	11,0 - 23,0	30,0 - 47,0	
C18:3	n-6: 18,0 - 24,0	ND - 0,1	ND - 1,2	1 - 11	n-3 57,0 - 70,0 n-6 ND - 0,4	5,0 - 13,0	ND - 0,2	
C20:0	ND - 0,5	0,2 - 0,4	0,3 - 0,6	ND - 3,5	-	ND - 3,0	ND - 1,4	
C20:1	2,0 - 6,0	0,1 - 0,3	0,1 - 0,5	ND	-	3,0 - 15,0	ND - 0,12	
C20:2	-	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	-	
C22:0	ND - 0,8	ND - 1,0	ND - 0,4	ND	-	ND - 2,0	ND - 0,2	
C22:1	ND - 5,0	ND - 1,8	ND - 0,3	ND	-	2,0 - 60,0	-	
C22:2	-	ND	ND	ND	-	ND - 2,0	-	
C24:0	-	ND - 0,2	ND - 0,3	ND	-	ND - 2,0	0,1 - 0,2	
C24:1	ND - 4,5	ND - 0,2	ND - 0,3	ND	-	ND - 3,0	-	

Ácidos Graxos	Designação						
	Óleo ou gordura de coco	Óleo de gergelim	Óleo de linhaça	Óleo de macadâmia	Óleo de mostarda	Óleo de noz	Óleo ou gordura de palma
C6:0	ND - 0,7	ND	ND	-	ND	ND	ND
C8:0	4,6 - 10,0	ND	ND	-	ND	ND	ND
C10:0	5,0 - 8,0	ND	ND	-	ND	ND	ND
C12:0	45,1 - 53,2	ND	ND - 0,3	ND - 0,1	ND	ND	ND - 0,5
C14:0	16,8 - 21,0	ND - 0,1	ND - 0,2	0,3 - 1,0	ND - 1,0	ND	0,5 - 2,0
C16:0	7,5 - 10,2	7,9 - 12,0	4,0 - 11,3	1,3 - 32,3	0,5 - 4,5	6,0 - 8,0	39,3 - 47,5
C16:1	ND	ND - 0,2	ND - 0,5	10,8 - 29,6	ND - 0,5	ND - 0,4	ND - 0,6
C17:0	ND	ND - 0,2	ND - 0,1	-	ND	ND - 0,1	ND - 0,2
C17:1	ND	ND - 0,1	ND - 0,1	-	ND	ND - 0,1	ND
C18:0	2,0 - 4,0	4,5 - 6,7	2,0 - 8,0	1,2 - 7,1	0,5 - 2,0	1,0 - 3,0	3,5 - 6,0
C18:1	5,0 - 10,0	34,4 - 45,5	9,8 - 36,0	45,0 - 84,4	8,0 - 23,0	14,0 - 23,0	36,0 - 44,0
C18:2	1,0 - 2,5	36,9 - 47,9	8,3 - 30,0	1,0 - 13,2	10,0 - 24,0	54,0 - 65,0	9,0 - 12,0
C18:3	ND - 0,2	0,2 - 1,0	43,8 - 70,0	3,8 - 8,2	6,0 - 18,0	9,0 - 15,4	ND - 0,5
C20:0	ND - 0,2	0,3 - 0,7	ND - 1,0	1,8 - 4,4	ND - 1,5	ND - 0,3	ND - 1,0
C20:1	ND - 0,2	ND - 0,3	ND - 1,2	1,9 - 3,6	5,0 - 13,0	ND - 0,3	ND - 0,4
C20:2	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	ND	ND
C22:0	ND	ND - 1,1	ND - 0,5	1,2 - 1,3	0,2 - 2,5	ND - 0,2	ND - 0,2
C22:1	ND	ND	ND - 1,2	0,3 - 0,4	22,0 - 50,0	ND	ND
C22:2	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	ND	ND
C24:0	ND	ND - 0,3	ND - 0,3	0,4 - 0,7	ND - 0,5	ND	ND
C24:1	ND	ND	ND	-	0,5 - 2,5	ND	ND

Ácidos Graxos	Designação				
	Óleo ou gordura de palma alto oleico	Óleo ou gordura de palmiste	Óleo de pistache	Óleo de primula	Óleo de semente de uva
C6:0	ND	ND - 0,8	ND	-	ND
C8:0	ND	2,4 - 6,2	ND	-	ND
C10:0	ND	2,6 - 5,0	ND	-	ND
C12:0	ND - 0,6	45,0 - 55,0	ND	-	ND
C14:0	ND - 0,8	14,0 - 18,0	ND - 0,6	-	ND - 0,3
C16:0	23,0 - 38,0	6,5 - 10,0	8,0 - 13,0	4,0 - 10,0	5,5 - 11,0
C16:1	ND - 0,8	ND - 0,2	ND - 0,2	-	ND - 1,2
C17:0	ND - 0,2	ND	ND - 0,1	-	ND - 0,2
C17:1	ND	ND	ND - 0,1	-	ND - 0,1
C18:0	1,5 - 4,5	1,0 - 3,0	0,5 - 3,5	1,0 - 4,0	3,0 - 6,5
C18:1	48,0 - 60,0	12,0 - 19,0	50,0 - 70,0	5,0 - 14,0	12,0 - 28,0





C18:2	9,0 - 17,0	1,0 - 3,5	8,0 - 34,0	65,0 - 85,0	58,0 - 78,0
C18:3	ND - 0,6	ND - 0,2	0,1 - 1,0	7,0 - 14,0	ND - 1,0
C20:0	ND - 0,4	ND - 0,2	ND - 0,3	-	ND - 1,0
C20:1	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,6	-	ND - 0,3
C20:2	ND - 0,5	ND	ND	-	ND
C22:0	ND - 0,3	ND - 0,2	ND	-	ND - 0,5
C22:1	ND	ND	ND	-	ND - 0,3
C22:2	ND	ND	ND	-	ND
C24:0	ND - 0,2	ND	ND	-	ND - 0,4
C24:1	ND	ND	ND	-	ND

TABELA 2. ÓLEOS E GORDURAS FRAZIONADOS

Designação	Estearina de palma	Oleína de palma	Super oleína de palma	Estearina de palmiste	Oleína de palmiste	Triglicerídeos de cadeia média
Definição	Fração com alto ponto de fusão derivada do fracionamento do óleo de palma	Fração líquida derivada do fracionamento do óleo de palma	Fração líquida derivada do óleo de palma que atinge índice de iodo de 60 ou mais	Fração sólida derivada do fracionamento do óleo de palmiste	Fração líquida derivada do fracionamento do óleo de palmiste	Mistura de triglicerídeos de ácidos graxos saturados, especialmente os ácidos caprílico e capríco derivados da gordura obtida do endosperma do coco ou da palma
Ácidos graxos						
C6:0	ND	ND	ND	ND - 0,2	ND - 0,7	ND - 0,2
C8:0	ND	ND	ND	1,3 - 3,0	2,9 - 6,3	50,0 - 80,0
C10:0	ND	ND	ND	2,4 - 3,3	2,7 - 4,5	20,0 - 50,0
C12:0	0,1 - 0,5	0,1 - 0,5	0,1 - 0,5	52,0 - 59,7	39,7 - 47,0	ND - 3,0
C14:0	1,0 - 2,0	0,5 - 1,5	0,5 - 1,5	20,0 - 25,0	11,5 - 15,5	ND - 1,0
C16:0	48,0 - 74,0	38,0 - 43,5	30,0 - 39,0	6,7 - 10,0	6,2 - 10,6	Ácidos graxos maiores que C16:0 ND - 1,0
C16:1	ND - 0,2	ND - 0,6	ND - 0,5	ND	ND - 0,1	-
C17:0	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND	-
C17:1	ND - 0,1	ND - 0,1	ND	ND	ND	-
C18:0	3,9 - 6,0	3,5 - 5,0	2,8 - 4,5	1,0 - 3,0	1,7 - 3,0	-
C18:1	15,5 - 36,0	39,8 - 46,0	43,0 - 49,5	4,1 - 8,0	14,4 - 24,6	-
C18:2	3,0 - 10,0	10,0 - 13,5	10,5 - 15,0	0,5 - 1,5	2,4 - 4,3	-
C18:3	ND - 0,5	ND - 0,6	0,2 - 1,0	ND - 0,1	ND - 0,3	-
C20:0	ND - 1,0	ND - 0,6	ND - 0,4	ND - 0,5	ND - 0,5	-
C20:1	ND - 0,4	ND - 0,4	ND - 0,2	ND - 0,1	ND - 0,2	-
C20:2	ND	ND	ND	ND	ND	-
C22:0	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,2	ND	ND	-
C22:1	ND	ND	ND	ND	ND	-
C22:2	ND	ND	ND	ND	ND	-
C24:0	ND	ND	ND	ND	ND	-
C24:1	ND	ND	ND	ND	ND	-

## ANEXO III

## LISTA DOS VALORES MÁXIMOS DE ACIDEZ PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS.

Tipo de óleo ou gordura	Valor máximo de acidez
Óleos e gorduras refinados	0,6 mg KOH/g
Óleos prensados a frio e não refinados	4,0 mg KOH/g
Óleo de palma virgem	10,0 mg KOH/g

## ANEXO IV

## LISTA DOS VALORES MÁXIMOS DE ÍNDICE DE PERÓXIDOS PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS.

Tipo de óleo ou gordura	Valor máximo do índice de peróxidos
Óleos e gorduras refinados	10 meq/kg
Óleos prensados a frio e não refinados	15 meq/kg

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.018, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de regulamentação dos requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico, e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de Cannabis emitidas em meio eletrônico, conforme Anexo.

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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/162236?lang=pt-BR>

§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 de Produtos Controlados (GPCON), 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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente



## ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA  
Processo nº: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de regulamentação dos requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de Cannabis emitidas em meio eletrônico.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.112 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON) Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5  
Diretor Relator: Rômison Rodrigues Motta

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.019, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que inclui a cultura do eucalipto, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo S17 - SOPHORA FLAVESCENS, 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, DOU 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](mailto: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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente



## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.434405/2010-85

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo S17 - SOPHORA FLAVESCENS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

**CONSULTA PÚBLICA Nº 1.020, DE 11 DE MARÇO DE 2021**

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que inclui a cultura de pastagem, com LMR e IS "Uso não alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, incluídas as frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EPA\*, 2005), \*- Environmental Protection Agency e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: soma de amicarbazona e seus metabólitos DA Amicarbazona e iPr-2-OH DA, expressos como amicarbazona, na monografia do ingrediente ativo A41 - AMICARBAZONA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.000478/2017-05

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo A41 - AMICARBAZONA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

**CONSULTA PÚBLICA Nº 1.021, DE 11 DE MARÇO DE 2021**

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que inclui as culturas do amendoim, batata, cevada e girassol, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", incluída a cultura do fumo, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo P61 - PIROXASULFONA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.681649/2015-12

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo P61 - PIROXASULFONA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

**CONSULTA PÚBLICA Nº 1.022, DE 11 DE MARÇO DE 2021**

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que inclui a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência na cultura do algodão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego. Aplicação em pré-emergência das plantas infestantes e na pré-emergência do algodão tolerante a isoxaflutol." mantendo o LMR atualmente aprovado e inclui as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPr\*, 2013) e \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Isoxaflutol e seu metabólito Diqetonitrila (CAS n. 143701-75-1), expresso como Isoxaflutol, na monografia do ingrediente ativo I18 - ISOXAFLUTOL, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.188445/2002-23

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo I18 - ISOXAFLUTOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

**CONSULTA PÚBLICA Nº 1.023, DE 11 DE MARÇO DE 2021**

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que altera o IS da cultura do algodão de 28 para 14 dias, altera o IS da cultura do feijão de 21 dias para 7 dias, altera o IS da cultura do milho de 35 dias para 28 dias e altera o IS da cultura da soja de 35 dias para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo L05 - LUFENUROM, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.095628/2018-63

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo L-05 - LUFENUROM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: alterar o IS da cultura do algodão de 28 para 14 dias; alterar o IS da cultura do feijão de 21 dias para 7 dias; alterar o IS da cultura do milho de 35 dias para 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e altera o IS da cultura da soja de 35 dias para 21 dias.



## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.024, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que inclui a monografia do ingrediente ativo N13 Neochrysocharis formosa, 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, DOU 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº:

Assunto: Proposta para inclusão do ingrediente ativo N13 Neochrysocharis formosa, 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, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.025, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que visa Alterar o LMR da cultura do algodão de 0,05 para 0,06 mg/kg; incluir as culturas de acerola, amora, cacau, cupuaçu, framboesa, guaraná, kiwi, maracujá, mirtilo, morango, pitanga e romã, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com o LMR de 0,01 mg/kg e com o Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir as frases "(k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: bifentrina (soma dos isômeros)"; "(n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg de p.c. (JMPr\*, 2009) e; " \* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues", na monografia do ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA 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, DOU 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.726012/2017-65

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, 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, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.026, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que visa incluir as culturas de abacate, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi, mamão, manga, maracujá, melão, melancia e romã, todas com o LMR de

0,01 mg/kg, modalidade de emprego (aplicação) foliar e Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango e pitanga, todas com LMR de 0,015 mg/kg, modalidade de emprego (aplicação) foliar e Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir a frase: "(k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: metomil" na monografia do ingrediente ativo M17 - METOMIL, 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, DOU 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.726012/2017-65

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo M17 - Metomil, 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, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.027, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que visa incluir, para a cultura da mandioca, a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência e o intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego, mantendo o LMR de 0,05 mg/kg, e inserir a frase " Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,009 mg/kg p.c. (fonte: EPA\*, 1987) \*U.S. Environmental Protection Agency", na monografia do ingrediente ativo Ametrina, código A11, 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, DOU 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](mailto: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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.742000/2009-68

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo Ametrina - A11, 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, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

## CONSULTA PÚBLICA Nº 1.028, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 Resolução que inclui a cultura do sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; na monografia do ingrediente ativo S13 - S-METOLACLORO, 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, DOU 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](mailto: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/agrototoxicos/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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA  
Processo nº: 25000.034494/98-25

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo S13 - 5-METOLACLORO, 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, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX  
Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 1.029, DE 16 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa, conforme Anexo.

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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/568146?lang=pt-BR>

§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/GPCON/GGMON, 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 os 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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA  
Processo nº: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa  
Agenda Regulatória 2017-2020: - 1.15 - Controle da Talidomida e medicamentos que a contenham

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON  
Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 1.030, DE 16 DE MARÇO DE 2021

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha, conforme Anexo.

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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/678711?lang=pt-BR>

§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/GPCON/GGMON, 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 os 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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA  
Processo nº: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Revisão de Resolução (RDC) que dispõe sobre Controle da substância talidomida e medicamentos que a contenham.  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON  
Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

#### DESPACHO Nº 28, DE 11 DE MARÇO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.921429/2020-91

Assunto: Abertura de processo regulatório para regulamentar a emissão, prescrição, amamentação, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las  
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por alto grau de urgência e gravidade.

#### DESPACHO Nº 29, DE 12 DE MARÇO DE 2021

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.559757/2012-41

Assunto: Abertura de processo regulatório para determinação de proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus.

Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária  
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.  
Relatoria: Alex Machado Campos

### 3ª DIRETORIA

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

#### RESOLUÇÃO RE Nº 1.092, DE 16 DE MARÇO DE 2021

O Gerente 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 de 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

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO E MARCA  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADCOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 039.299.870/0001-49  
ADCOS PROTETOR SOLAR STICK FPS UVB 80 PECCAN  
25351.159982/2020-48 / 220280375  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3446428/20-8

ANCLA'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP / 019.138.182/0001-90  
BLENDKIN SKIN PROTECT PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 60  
25351.365272/2020-55 / 275470090  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3845603/20-8

