

33910.031796/2019-57	Cemig Saúde	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 136/2021/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.
33910.031913/2019-82	Instituto Curitiba de Saúde	Diges	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 109/2021/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AIHS.

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

ROGÉRIO SCARABEL
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 466, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

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 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica aos solventes de extração e processamento destinados ao uso na produção de:

I - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;

II - constituintes de suplementos alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das referências listadas no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; e

III - ingredientes alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das seguintes referências:

a) Farmacopeia Brasileira;

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

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

d) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

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

f) Comissão Europeia.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica à água utilizada para dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.

Art. 4º Os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes restringem-se àqueles previstos no Anexo I desta Resolução, desde que sejam atendidas as respectivas condições de uso e limites máximos de resíduos.

§ 1º No caso de alimentos fabricados a partir de ingredientes nos quais se utilizam solventes de extração, as quantidades de resíduos de solventes de extração presentes no produto final devem ser inferiores ou iguais àquelas autorizadas para os respectivos ingredientes, considerando suas proporções no alimento.

§ 2º Considera-se como limite máximo de resíduo quantum satis, a presença não intencional de resíduos em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.

Art. 5º Os solventes de extração e processamento devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

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

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

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

V - Comissão Europeia.

Parágrafo único. Caso as especificações de referência de que trata o caput não possuam limites individuais para os contaminantes arsênio e chumbo, os solventes de extração e processamento não podem conter mais do que:

I - 1 miligrama por quilo (mg/kg) de arsênio; e

II - 1 mg/kg de chumbo.

Art. 6º O item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1.3 - Coadjuvante de tecnologia de fabricação: é toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consume como ingrediente alimentício por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias primas, alimentos ou seus ingredientes, para alcançar uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final." (NR)

Art. 7º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 466, de 10 de fevereiro de 2021." (NR)

Art. 8º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, passa a vigorar com a redação constante no Anexo II desta Resolução.

Art. 9º O Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a redação constante no Anexo III desta Resolução.

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 3 de junho de 2016, Seção 1, pág. 43;

II - art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 30 de março de 2017, Seção 1, pág. 98;

III - art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 85.

Art. 12. Esta Resolução entrará em vigor em 1º de março de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

SOLVENTES DE EXTRAÇÃO E PROCESSAMENTO AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E INGREDIENTES, SUAS CONDIÇÕES DE USO E LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Nome do solvente	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
Propano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Butano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Acetato de etilo	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Etanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Dióxido de carbono	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Acetona	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes, exceto no processo de refino do óleo de bagaço de azeitona.	quantum satis
Óxido nitroso	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Metanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	10 mg/kg
Propan-2-ol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	10 mg/kg
Hexano	É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona.	Autorizado para a produção ou fracionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau.
1 mg/kg na gordura, óleo ou manteiga de cacau.	Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas.	10 mg/kg no alimento contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas.
		30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final.
Autorizado para produção de compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	30 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	Autorizado para preparação de gérmens de cereais desengordurados.



5 mg/kg nos grãos de cereais desengordurados.	Acetato de metila	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá.
20 mg/kg no café ou no chá. Etilmetilcetona	Autorizado para produção de açúcar a partir do melão. O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona.	1 mg/kg no açúcar. Autorizado para fracionamento de gorduras e óleos.
5 mg/kg na gordura ou no óleo.	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.	20 mg/kg no café ou no chá.
Diclorometano	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.	2 mg/kg no café torrado. 5 mg/kg no chá.
Éter dimetilico	Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina. 3 mg/kg de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.	0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengordurados, incluindo gelatina. Ácido acético
Autorizado para preparação de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.	50 mg/kg	Ácido fórmico
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Anisol
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Butan-1-ol
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Butan-2-ol
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Acetato de butila
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Éter metílico terc-butílico (MTBE)
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Dimetilsulfóxido
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Éter dietílico
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Formato de etila
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Heptano
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Acetato de isobutila
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Acetato de isopropila
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Acetato de metila
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	3-metil-butan-1-ol
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Metiletilcetona
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	2-Metil-propan-1-ol
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Pentano
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Pentan-1-ol
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Propan-1-ol
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Acetato de propila
Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg	Trietilamina

ANEXO II

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ÓLEOS e GORDURAS, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

2. ÓLEOS E GORDURAS

Função	
INS	
Nome	
Limites máximos de resíduos	
Notas	
AGENTE DEGOMANTE	
330	
Ácido cítrico	
quantum satis	
-	
338	
Ácido fosfórico	
quantum satis	
-	
513	
Ácido sulfúrico	
quantum satis	
-	
270	
Ácido láctico	
quantum satis	
-	
AGENTE DE CLARIFICAÇÃO / FILTRAÇÃO	
558	
Bentonita	
quantum satis	
-	
153	
Carvão vegetal	
quantum satis	
-	
460ii	
Celulose em pó	
quantum satis	
Uso restrito para óleos e gorduras refinados	
553i	
Silicato de magnésio	
quantum satis	
-	
551	
Silica gel	
quantum satis	
-	



551
Silica amorfa
quantum satis
-
551
Dióxido de silício
quantum satis
-
-
Terra diatomácea
quantum satis
-
-
Terras clarificantes
quantum satis
-
524
Hidróxido de Sódio
quantum satis
-
500i
Carbonato de Sódio
quantum satis
-
CATALISADOR
-
-
Metilato de sódio
quantum satis
-
-
Mistura à base de cromo, manganês e óxido de cobre
quantum satis
-
-
Níquel
quantum satis
-
-
Misturas à base de platina, ouro e paládio
quantum satis
-
RESINAS DE TROCA IÔNICA, MEMBRANAS E PENEIRAS MOLECULARES
-
Resinas de troca iônica, membranas e peneiras moleculares
quantum satis
-
GÁS PROPELENTE
290
Dióxido de carbono
quantum satis
-
941
Nitrogênio
quantum satis
-
942
Óxido nitroso
quantum satis
-
DETERGENTE
487
Lauril sulfato de sódio
quantum satis
-

ANEXO III

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES	
14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)	
Função	INS
Nome	INS
Limites máximos de resíduos	
Notas	ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA
-	
Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	
quantum satis	
-	
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	
290	
Dióxido de carbono	
quantum satis	
-	
941	
Nitrogênio	
quantum satis	
-	
14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS	
Função	INS
Nome	INS
Limites máximos de resíduos	
Notas	ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA
-	
Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	
quantum satis	
-	
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	
290	
Dióxido de carbono	
quantum satis	
-	



941
Nitrogênio
quantum satis
-
LUBRIFICANTE
470
Sais de ácidos graxos
quantum satis
Com exceção dos sais com base em Al.
470iii
Estearato de magnésio
quantum satis
-
553iii
Talco, metasilicato ácido de magnésio
quantum satis
-
905
Óleo mineral
quantum satis
-

RESOLUÇÃO RDC Nº 467, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

Institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

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 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**Seção I**
Objetivo

Art. 2º Os colegiados da Farmacopeia Brasileira têm por objetivo assessorar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária na revisão, atualização periódica, estabelecimento e monitoramento da qualidade dos produtos da Farmacopeia Brasileira.

Seção II**Da Farmacopeia Brasileira**

Art. 3º São produtos da Farmacopeia Brasileira:

- I - Farmacopeia Brasileira;
- II - Farmacopeia Homeopática Brasileira;
- III - Formulário de Fitoterápicos;
- IV - Formulário Homeopático;
- V - Formulário Nacional;
- VI - Denominações Comuns Brasileiras; e
- VII - Substâncias Químicas de Referência.

Parágrafo único. A criação e extinção de produtos da Farmacopeia Brasileira compete à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 4º Os direitos autorais resultantes dos produtos da Farmacopeia Brasileira, previstos no art. 3º, representam patrimônio da União e são administrados pela Anvisa. Art. 5º Os recursos provenientes da comercialização das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira são revertidos aos cofres públicos.

Seção III**Dos colegiados**

Art. 6º São colegiados da Farmacopeia Brasileira:

- I - Comitê Gestor;
- II - Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras;
- III - Comitê Técnico Temático de Dispositivos Médicos;
- IV - Comitê Técnico Temático de Especialidades Farmacêuticas;
- V - Comitê Técnico Temático de Gases Medicinais;
- VI - Comitê Técnico Temático de Homeopatia;
- VII - Comitê Técnico Temático de Insumos Farmacêuticos;
- VIII - Comitê Técnico Temático de Métodos Gerais e Capítulos;
- IX - Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos;
- X - Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais;
- XI - Comitê Técnico Temático de Produtos Biológicos e de Biotecnologia;
- XII - Comitê Técnico Temático de Produtos Magistrais e Oficiais;
- XIII - Comitê Técnico Temático de Radiofármacos;
- XIV - Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência; e
- XV - Grupos de Trabalho.

Parágrafo único. A criação e extinção de comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira compete à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Art. 7º A secretaria executiva e o apoio técnico e administrativo aos colegiados da Farmacopeia Brasileira são exercidos pela unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira.

Seção IV**Da participação nos colegiados**

Art. 8º A participação nos colegiados da Farmacopeia Brasileira é considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 9º A apresentação de Termo de Compromisso, Confidencialidade e Declaração de Interesses devidamente preenchido e assinado é mandatória para participação nos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

CAPÍTULO II
DO COMITÊ GESTOR**Seção I****Das competências**

Art. 10 Compete ao Comitê Gestor:

I - definir a composição dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho;

II - gerir os trabalhos dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira;

III - definir as estratégias de atuação para elaboração e publicação dos produtos previstos no art. 3º;

IV - avaliar os planos de trabalho anuais dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira e elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa;

V - avaliar os textos farmacopeicos e produtos previstos no art. 3º e elaborar parecer sobre sua pertinência para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa;

VI - elaborar plano de trabalho anual e plano estratégico quinzenal com indicadores de controle com vistas a atingir os objetivos da Farmacopeia Brasileira em consonância com o planejamento da Anvisa;

VII - elaborar relatório anual de atividades, avaliando o alcance de metas e propondo ações corretivas para o próximo período; e

VIII - avaliar temas não previstos afeitos à Farmacopeia Brasileira, submetendo eventual decisão à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Seção II**Da composição**

Art. 11 O Comitê Gestor é composto por:

I - Gestor titular da unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira;

II - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa que coordena as ações dos laboratórios de saúde pública;

III - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela supervisão das atividades de registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, de medicamentos e de produtos biológicos;

IV - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela inspeção e fiscalização sanitária de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

V - Gestor titular da unidade gerencial da Anvisa responsável pela regulação de produtos para saúde;

VI - Membro representante do setor produtivo de insumos farmacêuticos;

VII - Membro representante do setor produtivo de medicamentos; e

VIII - Coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos.

§ 1º Os membros indicados nos incisos VI e VII são indicados pelo presidente do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.

§ 2º Cada membro do colegiado deve ter um suplente, que o substitui em suas ausências e impedimentos.

§ 3º Os suplentes dos membros indicados nos incisos I a V devem estar lotados na mesma unidade gerencial ou organizacional do membro do colegiado que o indicar.

§ 4º Os suplentes dos membros indicados nos incisos I a V são, na ausência de indicação pelo titular do cargo, automaticamente os substitutos destas autoridades no cargo.

§ 5º Os suplentes dos membros indicados no inciso VIII devem ser membros do mesmo comitê técnico temático do titular.

Art. 12 O presidente e o vice-presidente do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira têm mandato de cinco anos e devem ser designados por meio de ato do diretor da Anvisa responsável pelas ações da Farmacopeia Brasileira.

§ 1º O presidente e o vice-presidente devem ser escolhidos entre os membros do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira.

§ 2º Caso o membro designado perca a representação prevista nos incisos do art. 11, deve ser designado novo membro do comitê gestor para atuar como presidente ou vice-presidente.

Seção III**Das reuniões**

Art. 13 O Comitê Gestor se reúne por videoconferência, em caráter ordinário, até três vezes por ano.

§ 1º O quórum de reunião do Comitê Gestor é de maioria absoluta.

§ 2º O Comitê Gestor pode se reunir presencialmente, em caráter extraordinário, quando necessário.

§ 3º O Comitê Gestor pode tomar decisões por meio eletrônico quando aplicável.

Art. 14 As reuniões do Comitê Gestor são convocadas e conduzidas pelo presidente do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira e, em suas ausências, pelo vice-presidente.

CAPÍTULO III**DOS COMITÊS TÉCNICOS TEMÁTICOS****Seção I****Das competências**

Art. 15 Compete aos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira: I - propor e revisar monografias e textos dos compêndios previstos no art. 3º, no escopo de atuação de cada comitê;

II - elaborar plano de trabalho anual;

III - auxiliar a Anvisa nas demandas técnicas relacionadas aos produtos previstos no art. 3º; e

IV - elaborar relatório anual de atividades e apresentá-lo ao Comitê Gestor para aprovação.

§ 1º A proposição do estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras é competência do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras.

§ 2º A proposição e revisão dos modelos e regras para normatização dos textos farmacopeicos é competência do Comitê Técnico Temático de Normatização de Textos.

§ 3º A proposição do estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira é competência do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referência.

Art. 16 Compete aos coordenadores dos Comitês Técnicos Temáticos: I - coordenar a elaboração do plano de trabalho e envidar esforços para sua concretização;

II - definir assuntos a serem discutidos em cada reunião do comitê técnico temático; e

III - apresentar a ata de reunião, com os devidos encaminhamentos, à unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira.

Seção II**Da composição**

Art. 17 Os Comitês Técnicos Temáticos são compostos por profissionais qualificados em assuntos do interesse da Farmacopeia Brasileira, relacionados à matéria de sua competência, designados por meio de ato do Diretor-Presidente da Anvisa, e possuir, no mínimo:

I - um membro da Anvisa;

II - um membro de instituição de ensino e pesquisa ou de laboratório oficial de controle de qualidade em saúde; e



III - um membro do setor produtivo na área técnica relacionada à matéria de competência do comitê técnico temático.

§ 1º Os membros da Anvisa são indicados pelas áreas técnicas relacionadas à matéria de competência do comitê técnico temático.

§ 2º Os membros previstos no inciso II e III são selecionados por meio de edital de chamamento público.

§ 3º Os demais profissionais com qualificação em matéria de competência de comitê técnico temático mencionados no caput deste artigo que não se enquadrem nos respectivos incisos I, II e III são também selecionados por meio de edital chamamento público previsto no § 2º.

§ 4º Caso não haja preenchimento de todas as vagas de um comitê técnico temático por meio de edital de chamamento, cabe ao Comitê Gestor definir critérios para seleção de membros para complementação das vagas remanescentes.

Art. 18 Os membros dos comitês técnicos temáticos têm mandato de cinco anos.

§ 1º No caso de vacância no curso do mandato, é indicado, pelo Comitê Gestor, em conformidade com os §§ 1º, 2º e 3º do art. 17, outro membro para conclusão do mandato.

§ 2º No último semestre do mandato dos membros previstos nos incisos II e III do art. 17, deve ser publicado novo edital de chamamento público para seleção de membros.

§ 3º É permitida a participação de membros dos comitês técnicos temáticos em novo edital de chamamento público.

Art. 19 Cada comitê técnico temático tem um coordenador, com mandato de cinco anos, indicado por seus pares no respectivo comitê e aprovado pelos membros do Comitê Gestor previstos nos incisos I a V do art. 11.

Parágrafo único. No caso de vacância no curso do mandato, é escolhido outro coordenador para conclusão do mandato.

Art. 20 Os comitês são constituídos por:
I - no máximo cinco membros para os Comitês Técnicos Temáticos de Dispositivos Médicos, de Gases Medicinais, de Normatização de Textos, de Radiofármacos e de Substâncias Químicas de Referência;

II - no máximo sete membros para os Comitês Técnicos Temáticos de Denominações Comuns Brasileiras, de Homeopatia, de Produtos Biológicos e de Biotecnologia, e de Produtos Magistrais e Oficiais; e

III - no máximo dez membros para os Comitês Técnicos Temáticos de Especialidades Farmacêuticas, de Insumos Farmacêuticos, de Métodos Gerais e Capítulos e de Plantas Medicinais.

Art. 21 A substituição de qualquer um dos membros dos Comitês Técnicos Temáticos se dá por ato do Diretor-Presidente da ANVISA, nos seguintes casos:

I - por solicitação expressa do interessado;

II - por interesse da ANVISA, no caso de seus representantes;

III - por desvinculação representativa prevista nos incisos I, II e III do art. 17, a critério do Comitê Gestor;

IV - por solicitação do coordenador, apresentadas as justificativas, com aprovação pelo Comitê Gestor;

V - por quebra de decoro ou conflito de interesses, com apreciação do Comitê Gestor; e

VI - por inobservância do Termo de Compromisso, Confidencialidade e de Interesses, com apreciação do Comitê Gestor.

Parágrafo único. Casos extraordinários devem ser decididos pelo Comitê Gestor.

Seção III
Das reuniões

Art. 22 As reuniões dos comitês técnicos temáticos são convocadas e conduzidas pelo respectivo coordenador.

Art. 23 Os comitês técnicos temáticos se reúnem em caráter ordinário, por videoconferência, no mínimo duas vezes ao ano, para tratar as demandas técnicas sob sua competência.

§ 1º Os comitês técnicos temáticos podem se reunir presencialmente, preferencialmente no Distrito Federal, com pagamento de passagens e diárias, até duas vezes ao ano, desde que devidamente justificado.

§ 2º A convocação de uma reunião presencial deve ser precedida por, no mínimo, duas reuniões por videoconferência.

§ 3º O quórum de reunião dos comitês técnicos temáticos é de maioria absoluta dos membros e o quórum de votação é de maioria simples.

§ 4º Cabe à unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira avaliar a oportunidade e conveniência das convocações das reuniões propostas pelos coordenadores dos comitês técnicos temáticos.

Art. 24 Os comitês técnicos temáticos podem realizar reuniões públicas, previamente aprovadas pelo Comitê Gestor, para discussão de temas específicos da Farmacopeia Brasileira visando a participação da sociedade.

CAPÍTULO IV
DOS GRUPOS DE TRABALHO

Art. 25 O Comitê Gestor pode instituir grupos de trabalho, em caráter temporário, na forma de ato do Diretor-Presidente da Anvisa, para tratar de temas relacionados à matéria de competência da Farmacopeia Brasileira que requeiram expertise não contemplada nos comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira.

Art. 26 Cabe ao Comitê Gestor definir a duração e a quantidade de membros dos grupos de trabalho.

Art. 27 Os membros e os coordenadores dos grupos de trabalho devem possuir notório saber na matéria de competência e são indicados pelo Comitê Gestor.

Art. 28 As reuniões dos grupos de trabalho são convocadas e conduzidas pelo respectivo coordenador.

Art. 29 Os grupos de trabalho se reúnem em caráter ordinário, por videoconferência, para tratar as demandas técnicas definidas pelo Comitê Gestor.

§ 1º Os grupos de trabalho podem se reunir presencialmente, preferencialmente no Distrito Federal, com pagamento de passagens e diárias, em caráter extraordinário, até duas vezes ao ano, desde que devidamente justificado.

§ 2º A convocação de uma reunião presencial deve ser precedida por, no mínimo, duas reuniões por videoconferência.

§ 3º O quórum de reunião dos grupos de trabalho é de maioria absoluta e o quórum de votação é de maioria simples.

§ 4º Cabe à unidade organizacional da Anvisa que coordena as ações da Farmacopeia Brasileira avaliar a oportunidade e conveniência da convocação das reuniões, ordinárias e extraordinárias, propostas pelos coordenadores dos grupos de trabalho.

Art. 30 Cabe ao coordenador do grupo de trabalho apresentar ao Comitê Gestor relatórios parciais e relatório final das atividades desenvolvidas.

CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31 Ficam revogadas:

I - a Portaria nº 452, de 25 de fevereiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2013, Seção 1, pág. 102;

II - a Portaria nº 1.671, de 24 de agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 25 de agosto de 2016, Seção 2, pág. 33;

III - a Portaria nº 1.868, de 5 de outubro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 6 de outubro de 2016, Seção 2, pág. 35;

IV - a Portaria nº 773, de 18 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 95, de 19 de maio de 2017, Seção 2, pág. 42;

V - a Portaria nº 1.261, de 25 de setembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 192, de 4 de outubro de 2018, Seção 2, pág. 35; e

VI - a Portaria nº 1.783, de 24 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 248, de 27 de dezembro de 2018, Seção 2, pág. 34.

Art. 32 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 468, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018.

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 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, para dispor sobre a comunicação aos entes públicos sobre a existência de barreiras comerciais externas impostas às exportações brasileiras.

Art. 2º O art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 20 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 183, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 6º Exigências impostas por autoridades estrangeiras que possam ser consideradas barreiras técnicas ou quaisquer demandas que dificultem as exportações de alimentos brasileiros deverão ser comunicadas por meio do Sistema Eletrônico de Monitoramento de Barreiras às Exportações - SEM Barreiras (www.sembarreiras.gov.br), conforme Decreto nº 10.098, de 6 de novembro de 2019." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.012, DE 9 DE FEVEREIRO 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 9 de fevereiro 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 revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012 e alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, 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/88957?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/Coordenação da Farmacopeia - Cofar, 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.901888/2020-01
Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - Cofar
Diretor Relator: Meiruzze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 7, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, III e X, §§ 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 9 de fevereiro de 2021, resolve cancelar o objeto da Consulta Pública nº 975, de 15 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 136-137, que apresentava proposta de Resolução para incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR e Intervalo de Segurança sem restrições, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo Oxicloreto de Cobre - C55.2.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 9, DE 11 DE FEVEREIRO 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 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.917591/2020-59
Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de



medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

Área responsável: Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
 Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)
 Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.
 Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 10, DE 11 DE FEVEREIRO 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 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.902120/2021-27

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA)
 Área responsável: Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR/GGAL)
 Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens
 Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.
 Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

1ª DIRETORIA

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

RESOLUÇÃO RE Nº 502, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2021

O Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 120, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir a petição referente ao ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional, conforme anexo.

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

JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

Nome da ORPC solicitante: Medpace do Brasil Pesquisa Clínica Ltda.

CNPJ: 07.437.322/0001-41

Patrocinador do ensaio clínico: Regenxbio Inc.

Número do processo: 25351.724267/2018-74

Expediente: 3447462/20-5

Assunto: Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

Número do processo: 25351.732350/2018-17

Expediente: 3447466/20-8

Assunto: Emenda substancial a protocolo clínico

CE/Documento de importação: CE 2001/19

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

GERÊNCIA DE GESTÃO DA ARRECAÇÃO

DESPACHO DA GERÊNCIA Nº 5, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

O Gerente de Gestão da Arrecadação, Substituto, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso VI do art. 104 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 315, de 11 de outubro de 2019, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ALEXANDRE CARDEAL MACHADO EIRELLI -ME CNPJ/CPF: 02.187.513/0001-89

25757.951330/2016-92 - AIS:1402029/16-7 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: APLIQUIM EQUIPAMENTOS E PRODUTOS QUÍMICOS LTDA CNPJ/CPF: 54.097.159/0002-86

25767.525102/2016-32 - AIS:2538800/16-2 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: BOURBON OFFSHORE MARITIMA S.A CNPJ/CPF: 42.487.991/0001-29

25752.753684/2015-25 - AIS:1073474/15-1 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 200.000,00 (DUZENTOS MIL REAIS)

AUTUADO: BTHEK BIOTECNOLOGIA LTDA. CNPJ/CPF: 03.556.424/0001-25

25351.304780/2017-87 - AIS:1076315/17-5 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: CLAUDELINO SOUZA PEREIRA - ME CNPJ/CPF: 08.396.503/0001-30

25742.115821/2017-62 - AIS:0339917/17-6 - GGPAF/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: COMPANHIA DOCAS DO RIO GRANDE DO NORTE CNPJ/CPF: 34.040.345/0001-90

25750.129732/2017-11 - AIS:0377594/17-1 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: ESPACO GOURMET COMERCIO E SERVICOS LTDA - ME CNPJ/CPF: 10.846.032/0004-09

25763.114536/2016-22 - AIS:1890449/16-1 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

AUTUADO: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ CNPJ/CPF: 33.781.055/0001-35

25351.099939/2017-27 - AIS:0289579/17-0 - GGFIS/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: INTERNACIONAL TRAVESSIAS SALVADOR S.A. CNPJ/CPF: 20.413.924/0001-27

25742.421078/2017-14 - AIS:1556829/17-6 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: INTERNACIONAL TRAVESSIAS SALVADOR S.A. CNPJ/CPF: 20.413.924/0001-27

25742.454999/2017-15 - AIS:1682827/17-5 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A CNPJ/CPF: 01.298.443/0001-73

25759.482774/2015-51 - AIS:0700630/15-6 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: MKT7 COMÉRCIO LTDA CNPJ/CPF: 18.370.553/0001-00

25351.026200/2017-26 - AIS:0080082/17-1 - GGFIS/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: NATURELIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA CNPJ/CPF: 05.870.716/0001-63

25351.723627/2017-30 - AIS:2313431/17-3 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: SÃO BENTO RESTAURANTES EMPRESARIAIS LTDA CNPJ/CPF: 17.054.170/0002-32

25752.924293/2016-31 - AIS:1350633/16-1 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: SNC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. CNPJ/CPF: 01.182.125/0001-42

25759.585599/2011-32 - AIS:821459/11-0 - GGPAF.D/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: STEMA ALIMENTOS LTDA CNPJ/CPF: 17.504.560/0006-90

25765.053557/2017-84 - AIS:0158973/17-3 - GGPAF/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: VINIL SERVIÇOS E MANUTENÇÃO E CALDERARIA LTDA-ME CNPJ/CPF: 33.412.883/0002-87

25757.121892/2017-31 - AIS:0359612/17-5 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: BIO 2 IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA CNPJ/CPF: 01.559.403/0001-38

25759.547086/2015-88 - AIS:0796450/15-1 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: COMPANHIA DOCAS DO RIO GRANDE DO NORTE CNPJ/CPF: 34.040.345/0001-90

25750.093247/2016-11 - AIS:1839472/16-8 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

AUTUADO: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS S.A. CNPJ/CPF: 15.578.569/0001-06

25759.686894/2015-63 - AIS:0975814/15-3 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ/CPF: 44.734.671/0001-51

25351.351583/2017-00 - AIS:1269688/17-9 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO CNPJ/CPF: 00.352.294/0015-16

25742.796737/2016-90 - AIS:1139515/16-0 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

AUTUADO: ERVIEGAS QUÍMICA FINA E PLÁSTICOS LTDA CNPJ/CPF: 46.271.011/0001-07

25351.240643/2019-53 - AIS:0366666/19-2 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: G QUATRO LTDA CNPJ/CPF: 04.475.427/0003-69

25759.563760/2015-22 - AIS:0816318/15-9 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10

25351.607485/2017-64 - AIS:2146962/17-8 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: HM ALIMENTOS E BEBIDAS EIRELI - ME CNPJ/CPF: 20.354.010/0001-32

25761.218510/2017-23 - AIS:0680312/17-1 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

AUTUADO: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 33.258.401/0001-03

25752.690136/2015-27 - AIS:0980034/15-4 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: JHONATAN MARTINS PINTO 43156753858 CNPJ/CPF: 20.676.197/0001-90

25351.290326/2018-05 - AIS:0411614/18-3 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSES MIL REAIS)

AUTUADO: ORIOVALDO DELFINO JUNIOR ME CNPJ/CPF: 22.062.689/0001-11

25351.137958/2017-70 - AIS:0403643/17-3 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: VALMIR FRANCISCO DOS SANTOS ME CNPJ/CPF: 13.122.165/0001-88

25351.232333/2018-84 - AIS:0327708/18-9 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: VIVIANE FONTES CARNEIRO MOTA - ME CNPJ/CPF: 14.132.686/0002-60

25763.034331/2017-33 - AIS:0100345/17-3 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: WILSON SONS OFFSHORE S.A CNPJ/CPF: 08.376.900/0001-40

25752.440142/2017-43 - AIS:1623176/17-7 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 230.000,00 (DUZENTOS E TRINTA MIL REAIS)

CARLOS ALESSANDRO GENEROSO TRIPODE

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO RE Nº 615, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 101221

NOME DA EMPRESA	CNPJ
NOME DO PRODUTO	UF
NÚMERO DO PROCESSO	NÚMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM	VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO	VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO	
ASSUNTO PETIÇÃO	

