

1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0089.0254.010-7 18 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE COM
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0089.0254.011-5 24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
Leia-se:
SINVASTATINA
ANTILIPEMICOS
CLINFAR 25351.005603/00-95 05/2015
COMERCIAL 1.0089.0254.002-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado

E MÉ-
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

E MÉ-
TODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0089.0254.004-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado

E MÉ-
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0089.0254.005-0 18 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
SINVASTATINA
ANTILIPEMICOS
CLINFAR 25351.005603/00-95 05/5015
COMERCIAL 1.0089.0254.007-7 18 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
SINVASTATINA
ANTILIPEMICOS
CLINFAR 25351.005603/00-95 05/5015
COMERCIAL 1.0089.0254.008-5 18 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0089.0254.009-3 18 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0089.0254.010-7 18 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS
COMERCIAL 1.0089.0254.011-5 18 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Não informado

E MÉ-
10211 SIMILAR - REDUÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
MANUTENÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES

COM
TODOS ANALÍTICOS

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.958, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar, no âmbito da Anvisa, a avaliação de resíduos dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, conforme relação anexa.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.959, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Toxicologia substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS

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

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 121, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07 de abril de 2016.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IV aliado ao art. 54, V do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art.1º O art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 8 de abril de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 38. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 06 de outubro 2009 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 06 de outubro de 2009 permanecem vigentes, impreterivelmente, até 31 de janeiro de 2017.

§ 1º Fica facultado às empresas o protocolo de novas petições de mudanças pós-registro nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 06 de outubro 2009 e da Instrução Normativa nº 11, de 06 de outubro de 2009 ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 07 de abril de 2016.

§ 2º O protocolo de que trata o § 1º deve conter no campo "observações" da folha de rosto de todas as novas petições de mudanças pós-registro as seguintes frases em destaque, conforme o caso:

I - "PETIÇÃO PROTOCOLADA NOS TERMOS DA RDC Nº 48/2009.";

II - "PETIÇÃO PROTOCOLADA NOS TERMOS DA IN. Nº 11/2009."; ou

III - "PETIÇÃO PROTOCOLADA NOS TERMOS DA RDC Nº 73/2016." (NR)

Art.2º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 120, de 03 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 04 de novembro de 2016.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 122, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 209, de 14 de julho de 2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 209, de 14 de julho de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 135, seção 1, pág. 110, de 15 de julho de 2005.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 123, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2016

Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução, adotam-se as definições e as classificações constantes na Lei nº 7.678, de 8 de novembro de 1988, no Decreto nº 8.198, de 20 de fevereiro de 2014, e nos regulamentos e atos administrativos complementares vigentes estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Art. 2º Os aditivos alimentares autorizados para fabricação de vinhos, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso são aqueles listados no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para fabricação de vinhos, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso são aqueles listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Quando utilizados dois ou mais aditivos alimentares com limite máximo numérico que exerçam a mesma função tecnológica, a soma das quantidades desses aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao maior limite máximo estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 1º Se um aditivo for autorizado com limite máximo numérico para um mesmo produto em duas ou mais funções, a quantidade máxima do aditivo a ser utilizada no produto não pode ser superior ao maior limite máximo estabelecido para este aditivo entre as funções para as quais é autorizado.

§ 2º A quantidade de cada aditivo não pode ser superior ao seu limite máximo individual.

Art. 5º Os aditivos alimentares devem atender às especificações mais atuais estabelecidas pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares) ou pelo Food Chemicals Codex - FCC (Código dos Produtos Químicos Alimentícios), conforme estabelece a Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997.

Parágrafo único. Caso o aditivo alimentar não possua especificação nas referências citadas no caput, podem ser adotadas as especificações mais atuais do Codex Enológico Internacional, da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV), sem prejuízo da comprovação de segurança da substância perante a ANVISA.

Art. 6º Os coadjuvantes de tecnologias devem atender às especificações mais atuais do Codex Enológico Internacional da OIV.

Parágrafo único. Caso o coadjuvante de tecnologia não possua especificação no Codex Enológico Internacional, devem ser adotadas as especificações mais atuais estabelecidas pelo JECFA ou pelo FCC.

Art. 7º É permitido o uso de enzimas e de preparações enzimáticas para fabricação de vinhos, incluindo no mosto, desde que atendam à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 07 de outubro de 2014, e à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 07 de outubro de 2014.

Parágrafo único. A utilização da enzima e da preparação enzimática que trata o caput deve ser realizada de acordo com o Código Internacional de Práticas Enológicas da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV) ou com os regulamentos e atos administrativos complementares vigentes estabelecidos pelo MAPA.

Art. 8º 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.