

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 760, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE), 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: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52824.

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

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

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, 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
Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.516730/2011-94

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE).

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

Área responsável: CETER/GGMED

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

RETIFICAÇÃO

Na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, seção 1, pág. 95,
Onde se lê:
"

816	45704	-	Sais do ácido cis-1,2- ciclo-hexanodicarboxílico	Não	LME = 5 mg/kg. Não deve ser utilizado para objetos em contato com alimentos gordurosos.
-----	-------	---	--	-----	--

"
Leia-se:
"

816	45704	-	Sais do ácido cis-1,2- ciclo-hexanodicarboxílico	Não	LME = 5 mg/kg.
-----	-------	---	--	-----	----------------

"

RETIFICAÇÃO

No art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 331, de 26 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 23 de dezembro de 2019, seção 1, pág.96,

Onde se lê:

"VII - limite microbiológico m (m): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Intermediária" e que, em um plano de duas classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Inaceitável";"

Leia-se:

"VIII - limite microbiológico m (m): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Intermediária" e que, em um plano de duas classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Inaceitável";"

Na Instrução Normativa nº 60, de 26 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 23 de dezembro de 2019, seção 1, pág. 133,

Onde se lê:

"Salmonella (1,4[5],12:-:1,2)"

Leia-se:

"Salmonella (1,4[5],12:-:1,2)"

Onde se lê:

"Salmonella (1,4[5],12:i:-)"

Leia-se:

"Salmonella (1,4[5],12:i:-)"

Onde se lê:

"Salmonella typhimurium"

Leia-se:

"Salmonella Typhimurium"

Onde se lê:

"Escherichia coli"

Leia-se:

"Escherichia coli"

Onde se lê:

"Clostridium perfringens"

Leia-se:

"Clostridium perfringens"

Onde se lê:

"Listeria monocytogenes"

Leia-se:

"Listeria monocytogenes"

RETIFICAÇÃO

No inciso I do art. 4º da Resolução da 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,

Onde se lê:

"I - dióxido de silício, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis; e"

Leia-se:

"I - dióxido de silício, INS 551, na função de antiumectante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis; e"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, seção 1, pág. 95,
Onde se lê:

"

727	43360	0068442-85-3	Celulose regenerada	Não	LME (T) = 9 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 728, 729. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C ₈ -C ₁₀ , com mais de 60 % C ₉	Não	das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1% no produto final. Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.

Leia-se:

"

727	43360	0068442-85-3	Celulose regenerada	Não	
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C ₈ -C ₁₀ , com mais de 60 % C ₉	Não	LME (T) = 9 mg/kg. O limite refere-se à soma das substâncias de número MCA 728, 729. LME (T) = 60 mg/kg. O limite se refere à soma das substâncias de número MCA 8, 72, 73, 138, 140, 157, 159, 207, 242, 283, 532, 670, 728, 729, 775, 783, 797, 798, 810, 815 e M3, M11, M33, M34, M69. Utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contato com alimentos não gordurosos, exceto para alimentos destinados a crianças de zero a três anos de vida, conforme definido em regulamentos específicos; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1% no produto final. Não poderão ser utilizadas como substâncias ou constituintes de preparados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado, nos materiais plásticos em contato com alimentos para crianças de 0 a 3 anos.

"