

RESOLUÇÃO - RDC Nº 167, DE 24 DE JULHO DE 2017

Dispõe sobre a aprovação do 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

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 11 de julho de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o 2º Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 2º Este Suplemento compreende as seguintes atualizações ao texto da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição:

I - Inclusão dos seguintes métodos gerais/capítulos: determinação da solubilidade aplicada à bioensação de acordo com o sistema de classificação biofarmacêutica; difração de raios X; ensaios microbiológicos da água para uso farmacêutico; gases medicinais; limite de N,N-dimetilanilina; métodos gerais aplicados a gases medicinais; resíduos da esterilização por óxido de etileno; ressonância magnética nuclear.

II - Inclusão das seguintes monografias: suturas cirúrgicas; cloridrato de diltiazem comprimidos; cloridrato de duloxetine cápsulas; doripenem pó para solução injetável; entacapon comprimidos; micofenolato de sódio comprimidos; nitazoxanida comprimidos; nitazoxanida pó para suspensão oral; pantoprazol sódico grânulos; rabeprazol sódico comprimidos revestidos; sinvastatina cápsulas; sulfato de cefpiroma pó para suspensão injetável; ar comprimido medicinal; oxigênio; água estéril para irrigação; soluções para conservação de órgãos; soluções para diálise peritoneal; soluções para hemofiltração e hemodiafiltração; soluções para irrigação; acetato de dexametasona; acetato de hidrocortisona; acetato de medroxiprogesterona; ácido mefenâmico; ácido nicotínico; adenosina; benzocaína; bissulfato de clodrogrel; carbidopa; carbonato de lítio; cefalotina sódica; cefazolina sódica; cianocobalamina; cipionato de estradiol; ciprofloxacino; clonazepam; cloranfenicol; cloridrato de alfentanila; cloridrato de amilorida; cloridrato de biperideno; cloridrato de bupivacaína; cloridrato de cimetidina; cloridrato de ciprofloxacino; cloridrato de cinchocaína; cloridrato de clindamicina; cloridrato de diltiazem; cloridrato de dopamina; cloridrato de duloxetine; cloridrato de fenilefrina; cloridrato de nafazolina; cloridrato de tetracaína; cloroquina; diazepam; diclofenaco sódico; doripenem; entacapon; fosfato de codeína; furazolidona; griseofulvina; hidróxido de sódio; metotrexato; micofenolato de mofetila; naproxeno; nicotinamida; nitazoxanida; nitrato de tiamina; norfloxacin; piroxicam; propiltiouracil; rabeprazol sódico; sinvastatina; sulfato de cefpiroma; sulfato de zinco; sulphirida; teofilina; heparina sódica bovina; vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, poliomielite 1, 2 e 3 (inativada), e haemophilus influenzae b (conjugada); vacina influenza; vacina influenza; vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela; medronato de sódio (99m Tc); pentetato de sódio (99m Tc); pertecnetato de sódio (99m Tc); acônito, raiz; acônito, tintura; alcaçofra, extrato fluido; alcaçofra, folha; alcaçuz, extrato fluido; alcaçuz, raiz; algodão, óleo refinado; alho, bulbo; ameixa, fruto; ameixa, extrato fluido; angico, casca; angico, extrato fluido; angico, tintura; anis-doce, óleo; anis-estrelado, tintura; aroeira, casca; aroeira, extrato fluido; aroeira, tintura; bálsamo-de-tolu, tintura; baunilha, tintura; benjoim, tintura; boldo, extrato fluido; calêndula, extrato fluido; calêndula, tintura; camomila, flor; camomila, óleo; camomila, tintura; canela-da-china, óleo; canela-do-ceilão, extrato fluido; canela-do-ceilão, óleo; canela-do-ceilão, tintura; capim-limão, óleo; cera de carnaúba; cáscara-sagrada, casca; cáscara-sagrada, extrato fluido; cáscara-sagrada, tintura; castanha-da-índia, extrato fluido; castanha-da-índia, tintura; coentro, fruto; coentro, óleo; cratego, extrato fluido; cravo-da-índia, botão floral; cravo-da-índia, óleo; cúrcuma, tintura; eucalipto, folha; eucalipto, óleo; eucalipto-limão, óleo; funcho, óleo; funcho-amargo, fruto; funcho-doce, fruto; garra-do-diabo, raiz; genciana, extrato fluido; genciana, tintura; girassol, óleo refinado; goiabeira, folha; guacocheroso, folha; guaraná, extrato fluido; guaraná, tintura; hamamelis, folha; hamamelis, extrato fluido; hortelã-do-brasil, parte aérea; hortelã-do-brasil, óleo; jalapa, raiz; jucá, fruto; jucá, casca; laranja-amarga, óleo; laranja-amarga, extrato fluido; laranja-amarga, tintura; laranja-doce, óleo; limão, óleo; macela, inflorescência; malva, flor; manteiga de cacau; melaleuca, óleo; noz-de-cola, extrato fluido; noz-moscada, óleo; noz-vômica, semente; noz-vômica, extrato fluido; noz-vômica, tintura; oliva, óleo virgem; palma-rosa, óleo; plantago, semente; ratânia, extrato fluido; sene, fruto; tomilho, óleo; uva-ursi, folha; valeriana, rizoma e raiz; valeriana, extrato fluido; valeriana, tintura.

III - Alteração da redação dos seguintes métodos gerais/capítulos: 5.3.1.1 Reações de identificação de íons, grupos e funções. Cloro; 5.4 Métodos de Farmacognosia; 5.5.3.1.5 Limites microbianos; 11 Água para uso farmacêutico.

IV - Alteração da redação das seguintes monografias: água para injetáveis; água purificada; água ultrapurificada; soro antibotrópico; soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético; soro antibotulínico; soro anticóricico; soro antidiftérico; soro antiplágico; soro antiescorpionico; soro antilonômico; soro antitetânico; vacina beg; vacina febre amarela; vacina poliomielite 1, 2 e 3; vacina varicela; abacateiro, folha; alecrim, óleo; aloe, exsudato seco; alteia, raiz; anis-doce, fruto; anis-estrelado, fruto; arnica, flor; babosa, folha; bálsamo-de-tolu; bálsamo-do-peru; barbatimão, casca; baunilha, fruto; beladona, folha; benjoim; boldo, folha; boldo, tintura; calêndula, flor; canela-da-china, casca; canela-do-ceilão, casca; capim-limão, folha; cardamomo, semente; carqueja, caule alado; castanha-da-índia, semente; centelha, folha; chapéu-de-couro, folha; cratego, folha e flor; cúrcuma, rizoma; endro, fruto; espinheira-santa, folha; estêvia, folha; estramônio, folha; genciana, rizoma e raiz; guaraná, semente; hamamelis, tintura; hidraste, rizoma e raiz; hortelã-pimenta, folha; hortelã-pimenta, óleo; jaborandi, tintura; laranja-amarga, exocarpo; maracujá-azedo, folha; maracujá-doce, folha; meimendo, folha; melissa, folha; noz-de-cola, semente; pitangueira, folha; polígala, raiz; quebra-pedra, parte aérea; quebra-pedra, parte aérea; quilaia, casca; quina-amarela, casca; ratânia, raiz; ratânia, tintura; raufolfia, raiz; ruibarbo, rizoma e raiz; sabugueiro, flor; sabugueiro-do-brasil, flor; salgueiro-branco, casca; sene, folha.

Art. 3º A publicação do 2º Suplemento se dará por meio eletrônico, no Portal da ANVISA.

Art. 4º Esta Resolução entrará em vigor em cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação do arquivo digital com os textos técnicos no site eletrônico da Anvisa, em conformidade com o Artigo 3º desta resolução.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 934, DE 24 DE JULHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP 016/2017, realizada em 27 de junho de 2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Stryker do Brasil Ltda.
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Processo nº.: 25351.762742/2015-33
Expediente nº.: 1366768/16-8
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 004/2017 - CRTPS/Direg.
Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo nº.: 25351.015265/2016-42
Expediente nº.: 1808700/16-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 068/2017 - CRTPS/Direg.
Recorrente: Gilmed Fabricacao de Materiais Cirurgicos Ltda - EPP
CNPJ: 07.705.520/0001-49
Processo nº.: 25351.131334/2016-36
Expediente nº.: 2033785/16-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 113/2017 - CRTPS/Diare.
Recorrente: Gilmed Fabricacao de Materiais Cirurgicos Ltda - EPP
CNPJ: 07.705.520/0001-49
Processo nº.: 25351.131341/2016-71
Expediente nº.: 2033792/16-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 116/2017 - CRTPS/Diare.
Recorrente: MB Têxtil Ltda
CNPJ: 00.894.372/0001-09
Processo nº.: 25351.782429/2014-81
Expediente nº.: 0318479/15-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 119/2017 - CRTPS/Direg.
Recorrente: MB Têxtil Ltda
CNPJ: 00.894.372/0001-09
Processo nº.: 25351.782416/2014-82
Expediente nº.: 0318490/15-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 120/2017 - CRTPS/Direg.
Recorrente: Dilepe Industria Comercio De Mat Ortopedicos Ltda
CNPJ: 73.142.960/0001-60

Processo nº.: 25351.466875/2016-04
Expediente nº.: 2629677/16-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 124/2017 - CRTPS/Diare.

CONSULTA PÚBLICA Nº 370, DE 24 DE JULHO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 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, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de junho de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta dias) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo B31 - Lysinibacillus sphaericus, 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 02 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.portal.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Saneantes, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o e-mail saneantes@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas/>.

§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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processos nº.: 25351.135893/2017-01
Agenda Regulatória 2017-2020: Não
Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B31 - Bacillus sphaericus 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 02 de setembro de 2003.
Área responsável: Gerência de Saneantes - GESAN
Relator: William Dib

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**PORTARIA Nº 1.260, DE 24 DE JULHO DE 2017**

Indefere a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Pró Renal - Brasil - Fundação de Amparo à Pesquisa em Enfermidades Renais e Metabólicas, com sede em Curitiba (PR).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a competência prevista no art. 3º da Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, que redefine os procedimentos relativos à certificação das entidades beneficentes de assistência social na área da saúde;

Considerando os termos da Nota nº 02409/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 10 de junho de 2016 e o Despacho nº 34073/2016/CONJUR-MS/CGU/AGU, NUP 00737.005397/2016-97; e