

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 1, DE 8 DE JANEIRO DE 2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 07 de janeiro de 2004,

Tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, Substituto determino sua publicação:

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referências Certificadas, tendo em vista os resultados de estudos de Certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

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

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIAS CERTIFICADAS:

Cloridrato de Bupivacaína
Cetoconazol
Albendazol
Cefalotina sódica

RESOLUÇÃO-RDC Nº 2, DE 8 DE JANEIRO DE 2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de janeiro de 2004,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de segurança de uso tecnológico de aditivos alimentares, incluindo os coadjuvantes de tecnologia, na fabricação de alimentos;

considerando que o uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

considerando que o ácido peracético consta do Inventário de Coadjuvantes de Tecnologia adotado pela Comissão do Codex Alimentarius (CAC/MISC 3) na função de agente de controle de microorganismo;

considerando que o ácido peracético apresenta alto poder germicida em baixas concentrações e que após decomposição resulta em produtos não tóxicos ou perigosos a saúde e ao meio ambiente, tais como o ácido acético e oxigênio. O ácido acético foi avaliado toxicologicamente pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA, que estabeleceu em 1997 uma Ingestão Diária Aceitável - IDA "não limitada", significando que o uso está limitado à quantidade necessária para atender às Boas Práticas de Fabricação (BPF), ou seja, quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico necessário;

considerando que a utilização do ácido peracético, do ponto de vista da tecnologia industrial de fabricação, foi avaliado tecnicamente e aprovado para lavagem de ovos, carcaças e ou partes de animais de açougue, peixes e crustáceos pela autoridade competente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, estando o seu uso condicionado ao enquadramento nos parâmetros estabelecidos em legislação vigente;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, Substituto determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o uso do ÁCIDO PERACÉTICO como coadjuvante de tecnologia na função de agente de controle de microorganismos na lavagem de ovos, carcaças e ou partes de animais de açougue, peixes e crustáceos e hortifrutícolas em quantidade suficiente para obter o efeito desejado, sem deixar resíduos no produto final.

Art. 2º O ácido peracético, assim como qualquer outro coadjuvante de tecnologia com função de agente de controle de microorganismos, não deve ser utilizado em substituição às boas práticas de fabricação e ou agrícolas.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Revoga-se a Resolução RDC nº 11, de 10 de janeiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 14 de janeiro de 2002.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 3, DE 8 DE JANEIRO DE 2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de janeiro de 2004,

considerando as atualizações das Listas "AMARELA" (Entorpecentes de Controle Internacional), "VERDE" (Psicotrópicos de Controle Internacional) e "VERMELHA" (Precursores e Insumos Químicos de Controle Internacional) das Convenções da Organização das Nações Unidas, das quais o Brasil é signatário;

considerando a recomendação da Gerência Geral de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos - GEPEC, de inclusão da substância MEMANTINA na Lista "C1" (Lista das Outras Substâncias Sujeitas ao Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

considerando os artigos 6º e 36 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976;

considerando o art. 101 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

considerando a urgência do assunto;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, Substituto determino sua publicação:

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO:

1.1. Lista "C1": Memantina

II CORREÇÃO DA DENOMINAÇÃO COMUM DE SUBSTÂNCIAS, CONFORME RDC Nº 268 DE 26/09/2003:

2.1. Lista "A1": substituir Noracilmetadol por Noracilmetadol; substituir Petidina (Meperidina) por Petidina; substituir Tebacona(acetilidrodioconeona) por Tebacona.

2.2. Lista "A2": substituir Etilmorfina (Dionina) por Etilmorfina.

2.3. Lista "A3": substituir Fenmetrazina por Femetrazina

2.4. Lista "B2": substituir Anfepramona (Dietilpropiona) por Anfepramona

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

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS

ATUALIZAÇÃO Nº 14

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS Nº 344,
DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BUPRENORFINA
18. BUTORFANOL
19. CLONITAZENO
20. CODOXIMA
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
22. DEXTROMORAMIDA
23. DIAMPROMIDA

24. DIETILTAMBUTENO
25. DIFENOXILATO
26. DIFENOXINA
27. DIIDROMORFINA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)
29. DIMENOXADOL
30. DIMETILTAMBUTENO
31. DIOXAFETILA
32. DIPIANONA
33. DROTEBANOL
34. ETILMETILTAMBUTENO
35. ETONITAZENO
36. ETOXERIDINA
37. FENADOXONA
38. FENAMPROMIDA
39. FENAZOCINA
40. FENOMORFANO
41. FENOPERIDINA
42. FENTANILA
43. FURETIDINA
44. HIDROCODONA
45. HIDROMORFINOL
46. HIDROMORFONA
47. HIDROXIPETIDINA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)
53. ISOMETADONA
54. LEVOFENACILMORFANO
55. LEVOMETORFANO
56. LEVOMORAMIDA
57. LEVORFANOL
58. METADONA
59. METAZOCINA
60. METILDESORFINA
61. METILDIIDROMORFINA
62. METOPONA
63. MIROFINA
64. MORFERIDINA
65. MORFINA
66. MORINAMIDA
67. NICOMORFINA
68. NORACIMETADOL
69. NORLEVORFANOL
70. NORMETADONA
71. NORMORFINA
72. NORPIANONA
73. N-OXICODEÍNA
74. N-OXIMORFINA
75. ÓPIO
76. OXICODONA
77. OXIMORFONA
78. PETIDINA
79. PIMINODINA
80. PIRITRAMIDA
81. PROEPTAZINA
82. PROPERIDINA
83. RACEMETORFANO
84. RACEMORAMIDA
85. RACEMORFANO
86. REMIFENTANILA
87. SUFENTANILA
88. TEBACONA
89. TEBÁINA
90. TILIDINA
91. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfanol, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfanol, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfanol, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfanol, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".