



AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA-RN Nº 68,
DE 13 DE FEVEREIRO DE 2004

Altera o Anexo I da Resolução Normativa - RN N.º 38, de 28 de maio de 2003.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso da competência que lhe confere o art. 14 da Lei 9.986, de 18 de julho de 2000, e o inciso IV do art. 9º do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.327, de 5 de janeiro de 2000, em reunião realizada em 11 de fevereiro de 2004, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica transferido da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos para a Diretoria de Gestão, um cargo de Diretor Adjunto, de nível CGE -II.

Art. 2º Fica aprovado, sem aumento de despesas, o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão e Commissionados de Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar, com as alterações introduzidas pelas Resoluções Normativas - RN n.º 38, de 28 de maio de 2003, RN n.º 51 de 7 de novembro de 2003 e RN n.º 58 de 17 de dezembro de 2003, na forma do anexo I desta Resolução.

Parágrafo único. O Anexo I desta Resolução estará disponível para consulta e cópia na página da Internet www.ans.gov.br

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

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS
Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIADESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE
Em 13 de fevereiro de 2004

DECISÃO EM RECURSO

Trata-se de recurso interposto pela Empresa Cibrasa Indústria e Comércio de Tabacos S/A, em face da Decisão do Diretor da Diretoria Colegiada da Anvisa, Dr. Ricardo Oliva, Resolução-RE n.º 243, de 3 de dezembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União em 10 de dezembro de 2003, que restou por indeferir o pedido de cadastro de seus produtos.

Decisão: A Diretoria Colegiada em reunião datada de 12 de fevereiro de 2004, conheceu e negou provimento ao recurso interposto pela recorrente para reformar a Decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência, adotando como razões para esta Decisão, o parecer técnico exarado pela área competente às fls. 103 a 106.

Trata-se de recurso interposto pela Empresa CIA Sulamericana de Tabacos S/A, em face da Decisão do Diretor da Diretoria Colegiada da Anvisa, Dr. Ricardo Oliva, Resolução-RE n.º 244, de 3 de dezembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União em 10 de dezembro de 2003, que restou por indeferir o pedido de cadastro de seus produtos referente ao ano de 2002.

Decisão: A Diretoria Colegiada em reunião datada de 12 de fevereiro de 2004, conheceu e negou provimento ao recurso interposto pela recorrente para reformar a Decisão proferida nos autos do processo administrativo em referência, adotando como razões para esta Decisão, o parecer técnico exarado pela área competente às fls. 103 a 106.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 24, DE 12 DE FEVEREIRO 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 n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 12 de fevereiro de 2004,

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

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

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, 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, especificamente nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, baseados na comparação da substância a ser analisada frente a material de referência, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA:

Carbamazepina
Cloridrato de Cimetidina
Cloridrato de Tetraciclina
Prednisona
Tiabendazol

RESOLUÇÃO-RDC Nº 27, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua 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 n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada 3 de fevereiro de 2004,

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

considerando que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos sobre aditivos alimentares em alimentos, com vistas a minimizar os riscos a saúde humana;

considerando que o uso de aditivos deve ser limitado a alimentos específicos e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

considerando a necessidade de expressar o limite máximo de aromas sobre a base de produto pronto para o consumo, além da base seca;

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

Art. 1º Aprovar para Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil a extensão de uso de aditivos alimentares coadjuvantes de tecnologia constantes do anexo da Portaria;

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores as penalidades da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis;

Art. 3º Revoga-se a Portaria SVS/MS 37, de 13 de janeiro de 1998, publicada no DOU de 15 de janeiro de 1998;

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação;

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

ADITIVOS ALIMENTARES PARA ALIMENTOS À BASE DE CEREIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

INS	FUNÇÃO/ ADITIVO	limite máximo em g/100g do produto (base seca)
	ACIDULANTES	
270	L(+) Ácido Láctico	1,5
330	Ácido Cítrico	2,5
	ANTIOXIDANTES	
306	Tocoferóis: - Mistura de Tocoferóis concentrados	0,03 (a)
307a	- Alfa Tocoferol	0,03 (a)
304	Palmitato de L - Ascorbila	0,02 (b)
300	L(+) Ácido Ascórbico	0,05
301	Ascorbato de Sódio	0,05 (c)
303	Ascorbato de Potássio	0,05
	AROMATIZANTES	
	Extrato de baunilha	q.s.p.
	Etil-vanilina sintética (aroma imitação de baunilha)	0,007 (d)
	Vanilina natural (aroma natural de baunilha)	0,007 (d)
	Vanilina sintética (aroma idêntico ao natural de baunilha)	0,007 (d)
	EMULSIFICANTES	
322	Lecitina	1,5
471	Mono- e diglicerídeos de ácidos graxos	1,5
	REGULADORES DE ACIDEZ	
500(ii)	Bicarbonato de Sódio	q.s.p. (c)
503(ii)	Bicarbonato de Amônio	q.s.p.
503(i)	Carbonato de Amônio	q.s.p.
170(i)	Carbonato de Cálcio	q.s.p.

q.s.p. = quantidade suficiente para obter o efeito desejado

(a) sobre o teor de gordura (isolados ou em combinação)

(b) sobre o teor de gordura

(c) dentro do limite de sódio de 100mg/100g produto pronto para consumo

(d) sobre a base de produto pronto para o consumo

COADJUVANTE DE TECNOLOGIA PARA ALIMENTOS À BASE DE CEREIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

COADJUVANTE DE TECNOLOGIA	Limite máximo em 100 g do produto (base seca)
Enzimas amilolíticas	q.s.p.

q.s.p. = quantidade suficiente para obter o efeito desejado

RESOLUÇÃO-RE Nº 32, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2004

O Diretor de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria n.º 1096, do Diretor - Presidente, de 04 de dezembro de 2003,

considerando o disposto no inciso II do art. 71 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593 de 25 de Agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de Dezembro de 2000; considerando o art. 3.º do Decreto-lei n.º 986, de 21 de Outubro de 1969, resolve:

Art.1º Indeferir os processos com pedidos de registro da área de alimentos, por estarem em desacordo com o Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969 e seus regulamentos, na conformidade da relação anexa .

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

RICARDO OLIVA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRICÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

AD OCEANUM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 6.02358-0
GERMEN DE SOJA GOVERNADOR CELSO RAMOS/SC
25024.002400/2003-63 000000000

PLASTICO 02 Ano(s)
NOVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES
TIENS / NATURALLE / SAUDE NA REDE

452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a legislação vigente
ALIMENTO PROTEICO PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FISICA SABOR CHOCOLATE
GOVERNADOR CELSO RAMOS/SC
25024.002466/2003-53 000000000
PLASTICO 02 Ano(s)
ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS
PHYTOMARE / MIX / PROTECH PERFORMANCE / ATHLETIC
LINE / BIO-MUSCLE /
WHEY / FLEX

452 Registro de Alimentos e Bebidas
Em desacordo com a legislação vigente
APROFARMA FARMACIA E LABORATORIO LTDA 6.01970-7
APRICOT SEED COMPOSTO SAO PAULO/SP
25004.011490/2002-31 000000000

PLASTICO 24 Meses
SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
MA XING GAN SHI TANG

463 Indef. - Desacordo com Legis. Vigente
Em desacordo com a legislação vigente
ASTRAGALUS COMPOSTO SAO PAULO/SP
25004.011491/2002-85 000000000

PLASTICO 24 Meses
SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
HUANG QI JIAN ZHONG TANG

463 Indef. - Desacordo com Legis. Vigente
Em desacordo com a legislação vigente
ASTRAGALUS E CARTHAMUS COMPOSTO SAO PAULO/SP
25004.011492/2002-20 000000000
PLASTICO 24 Meses

SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
BU YANG HUAN WU TANG

463 Indef. - Desacordo com Legis. Vigente
Em desacordo com a legislação vigente
ATRACYLODES E SCHIZONEPETA COMPOSTO SAO PAULO/SP
25004.011493/2002-74 000000000

PLASTICO 24 Meses
SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
WAN DAI TANG

463 Indef. - Desacordo com Legis. Vigente
Em desacordo com a legislação vigente
BUPLEURUM E CYPERUS COMPOSTO SAO PAULO/SP
25004.011494/2002-19 000000000

PLASTICO 24 Meses
SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL
CHAI WU SHU GAN TANG

463 Indef. - Desacordo com Legis. Vigente
Em desacordo com a legislação vigente
BUPLEURUM E DRAGON BONE COMPOSTO SAO PAULO/SP
25004.011495/2002-63 000000000

PLASTICO 24 Meses
SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL