



PORTARIA Nº 585, DE 29 DE SETEMBRO DE 2004

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 93, inciso IX, combinado com o art. 111, II, "b", § 4º do Regimento Interno da ANVISA aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000,

considerando a Portaria nº 584, de 29 de setembro de 2004, que institui a Câmara Técnica de Saneantes, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno da Câmara Técnica de Saneantes - CATES, nos termos do Anexo desta Portaria.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA TÉCNICA DE SANEANTES (CATES)

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art.1º A Câmara Técnica de Saneantes é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Gerência-Geral de Saneantes (GGSAN) e apoiada pela Assessoria de Relações Institucionais (ASREL) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 2º A CATES tem por finalidade assessorar a GGSAN nos procedimentos relativos à regulação de produtos saneantes.

CAPÍTULO II

DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete à CATES:

I - manifestar-se quanto à definição de métodos, de procedimentos científicos e tecnológicos relativos a Produtos Saneantes;

II - sugerir à GGSAN a realização de pesquisas em aspectos envolvendo Produtos Saneantes;

III - emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a GGSAN;

IV - manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas científicas;

V - sugerir à GGSAN a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos da ANVISA para participarem de reuniões;

VI - propor a realização de reuniões de trabalho e científicas, visando a divulgação de conhecimento das áreas de sua competência.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º A CATES será composta por 07 membros titulares e 04 membros suplentes, com experiência profissional e notório saber nos assuntos da Câmara, indicados por Diretores, Gerentes Gerais, Gerentes e Chefes de Unidades da Agência, aprovados pela Diretoria correspondente e nomeados pelo Diretor-Presidente, por meio de Portaria publicada no DOU, para um mandato de três anos, admitida uma única recondução, pelo mesmo período.

§ 1º A limitação da recondução não se aplica aos membros suplentes.

§ 2º O Presidente da CATES será indicado pelos membros da Câmara e nomeado pelo Diretor-Presidente, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

§ 3º A CATES contará ainda com um Secretário que substituirá o Presidente nas ausências e impedimentos, indicado pelo Gerente Geral, dentre os integrantes da GGSAN.

§ 4º A CATES contará, ainda, com apoio administrativo da Secretaria Geral da Diretoria correspondente e da Assessoria de Relações Institucionais (ASREL).

CAPÍTULO IV

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 5º Anteriormente à nomeação, membros titulares e suplentes da CATES firmarão termo de compromisso junto à ANVISA declarando que manterão total sigilo quanto a dados e informações aos quais tenha acesso em processos e outros documentos da Agência, bem como não possuem qualquer espécie de vínculo empregatício, acionário ou comercial com estabelecimentos fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores ou vendedores de produtos regulados pela ANVISA, referentes à área de atuação específica da Gerência Geral, assim como seus cônjuges, parentes colaterais, ascendentes e ou descendentes de primeiro grau.

§ 1º O disposto no caput não se aplica a vínculos com entidades da administração pública direta ou indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e Municípios.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º Os membros e suplentes da CATES deverão abster-se da participação na emissão de avaliações ou elaboração de relatórios e pareceres quando envolva conflito de interesse.

§ 4º Caso o membro não se manifeste quanto ao possível conflito de interesse, o Presidente e/ou o Secretário informará de seu impedimento.

Art. 6º Se, por qualquer motivo, um membro vier atuar em assunto para o qual esteja impedido, na forma do artigo anterior será declaração de nulidade do ato produzido com a sua participação e a consequente revisão do procedimento, sem prejuízo de aplicação de penalidades previstas no artigo 5º da Portaria de instituição.

Art. 7º São atribuições do Presidente:

I - convocar reuniões extraordinárias solicitadas pela GGSAN;

II - sugerir à GGSAN a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos da ANVISA para participarem de reuniões;

III - conduzir as discussões e deliberações;

IV - distribuir tarefas e definir cronogramas das atividades da CATES.

Art. 8º O Secretário da CATES terá as atribuições de demandar o apoio administrativo, produzir e expedir documentos, entre outras, fornecendo o apoio necessário ao funcionamento da Câmara Técnica.

CAPÍTULO V

DA DESTITUIÇÃO

Art. 9º A destituição do mandato na CATES, por ato do Diretor-Presidente, poderá ser motivada:

I - a pedido;

II - em virtude de três faltas consecutivas não justificadas;

III - comprovada atuação sob condição de impedimento ou incompatibilidade com a função.

§ 1º Independentemente da motivação, a destituição do membro ocorrerá sob apreciação e por ato do Diretor-Presidente da ANVISA.

§ 2º O membro destituído por motivo previsto no inciso III deste artigo não poderá ser reconduzido à CATES.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 A CATES reunir-se-á ordinariamente, a cada três meses, e extraordinariamente por solicitação da GGSAN à Diretoria correspondente, na sede da ANVISA, em Brasília.

§ 1º As reuniões extraordinárias devem ser justificadas pela natureza e motivos de sua realização.

§ 2º As reuniões poderão, excepcionalmente, acontecer em outras sedes ou cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica e anuência da Diretoria correspondente.

Art. 11 A convocação de reuniões ordinárias será feita pelo Presidente e operacionalizada pelo Secretário, no mínimo com três semanas de antecedência, quando serão enviados a pauta e os respectivos subsídios para apreciação e manifestação.

§ 1º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com 7 (sete) dias úteis de antecedência.

§ 2º Confirmadas ausências de membros titulares serão convocados membros suplentes, em número suficiente a formar o quorum mínimo para a realização da reunião.

Art. 12 As reuniões deverão contar com um quorum mínimo de 04 (quatro) membros.

Parágrafo único. Na eventualidade de impedimentos emergenciais, desde que devidamente justificados, a reunião poderá ocorrer, em caráter excepcional, com um número inferior de membros, a critério do Presidente da CATES.

Art. 13 As atas, os relatórios específicos, recomendações técnicas e pareceres e demais documentos, devidamente rubricados pelos membros, serão protocolados na GGSAN ao final da respectiva reunião.

CAPÍTULO VII

DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

Art. 14 O apoio administrativo a CATES será conduzido pelo Secretário junto a Assessoria de Relações Institucionais (ASREL).

Art. 15 São consideradas atividades administrativas:

I - a guarda e o arquivamento dos processos a serem analisados, assim como os subsídios e informações relacionadas aos mesmos;

II - a elaboração, divulgação e a guarda das atas, recomendações, relatórios, documentos, correspondências e a agenda da CATES;

III - o agendamento, a preparação e a expedição de convocações e o provimento do apoio logístico para as reuniões.

IV - a hospedagem, o traslado, o transporte e outros aspectos relacionados às reuniões.

CAPÍTULO VIII

DAS RECOMENDAÇÕES

Art. 16 As recomendações técnicas da CATES serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros.

§ 1º As votações, quando necessárias, serão abertas e acompanhadas de defesa verbal, em ordem a ser fixada pelo Presidente, registrada em ata e em gravação eletrônica.

§ 2º As recomendações técnicas, no caso previsto no parágrafo anterior, serão tomadas em votação por maioria simples dos membros presentes à reunião.

§ 3º Em caso de impossibilidade de alcançar-se a maioria simples, o assunto será imediatamente incluído na pauta da próxima reunião, seja ordinária ou extraordinária, na qual será novamente discutida e votada, se necessário.

§ 4º A abstenção deverá ser acompanhada pela declaração de voto por escrito.

CAPÍTULO IX

DO TRATAMENTO À INFORMAÇÃO

Art. 17 No âmbito da CATES, todos os documentos e informações terão o caráter de reservado, nos termos do Art. 5º do Decreto 4.553/02, ficando a sua divulgação a cargo da GGSAN

Parágrafo único. As recomendações técnicas, após aprovação da GGSAN, somente poderão ser indexadas e disponibilizadas por meio da Biblioteca e do site da Agência.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 As funções dos membros da CATES não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público.

Art. 19 Os casos omissos serão resolvidos pela GGSAN, ad referendum da Diretoria correspondente.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 235, DE 29 DE SETEMBRO 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 27 de setembro 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, 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 na produção e controle de qualidade de matérias-primas e especialidades farmacêuticas, 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:

cefazolina
cloridrato de flurazepam
diazepam

RESOLUÇÃO-RE Nº 253, DE 29 DE SETEMBRO DE 2004

O Diretor de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 464, do Diretor - Presidente, de 30 de Junho de 2004,

considerando o disposto no inciso II do art. 71 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 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 Conceder o registro de alimentos e bebidas, registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia - importado, registro de alimentos e bebidas importado, inclusão de marca, inclusão de nova embalagem, revalidação de registro, 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 DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

AGUA MINERAL SANTA CANDIDA LTDA 5.06971-4
AGUA MINERAL NATURAL SEM GAS MOCOCA/SP
25004.203601/97 5.6971.0002.001-1
PLASTICO 12 Meses
AGUA MINERAL 07/2008

DAFLORA
496 Inclusão de Nova Embalagem
AGUAS MINERAIS SANTA CLARA S/A 5.04503-5
AGUA MINERAL NATURAL RECIFE/PE
25019.011642/93 5.4503.0001.001-9

PLASTICO 12 Meses
VIDRO 12 Meses
AGUA MINERAL 07/2009
SANTA CLARA

437 Revalidação de Registro
ARINOS QUÍMICA LTDA 6.03048-6
SORBATO DE POTASSIO P/ FINS ALIMENTICIOS OSASCO/SP
25004.050094/2004-22 6.3048.0001.001-3

CELULOSICA 02 Ano(s)
PLASTICO 02 Ano(s)
ADITIVOS 09/2009

423 Registro de Aditivo e Coadjuvante de Tecnologia - Importado
FONTE MINERAL BOCA DA SERRA LTDA 6.02699-9
AGUA NATURAL CAXIAS DO SUL/RS
25025.048331/2002-77 6.2699.0001.002-1

PLASTICO 60 Dias
AGUA NATURAL 12/2008
FONTE IJUI / Q FONTE

457 Inclusão de Marca
FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA 6.02172-7