

- COSTA, Marco Antonio F. da; COSTA, Maria de Fátima Barrozo da; MELO, Norma Suely Falcão de Oliveira. Biossegurança - Ambientes Hospitalares e Odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda., 2000.
- DIVISION OF ENVIRONMENTAL HEALTH AND SAFETY. Photographic Materials: Safety issues and disposal procedures. Florida: University of Florida. (www.ehs.ufl.edu)
- FIOCRUZ. Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.
- Chemical Waste Management Guide. - University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001
- GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. 1993
- HIRATA, Mario Hiroyuki; FILHO, Jorge Mancini. Manual de Biossegurança. São Paulo: Editora Manole, 2002.
- RICHMOND, Jonathan Y.; MCKINNE, Robert W. Organizado por Ana Rosa dos Santos, Maria Adelaide Millington, Mário César Althoff. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia - CDC. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.
- The Association for Practitioners in Infection Control, Inc. - Position Paper: Medical Waste (revised) - American Journal of Infection Control 20(2) 73-74, 1992.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 312, DE 9 DE DEZEMBRO 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 6 de dezembro 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:

Nitrato de miconazol
Ceftriaxona Sódica

RESOLUÇÃO-RDC Nº 313, DE 9 DE DEZEMBRO 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 6 de dezembro de 2004,

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

Art. 1º Prorrogar por 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de publicação desta Resolução, o prazo para que as empresas procedam a adequação de seus produtos ao Regulamento Técnico para Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho, com Ferro e Ácido Fólico, objeto da Resolução-RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

RESOLUÇÃO-RDC Nº 314, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2004

Estabelece normas suplementares que regulamenta a análise documental de petições protocolizadas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004;

considerando os princípios que regem as atividades da administração pública, constantes do artigo 37 da Constituição Federal;

considerando a necessidade de garantir qualidade e eficiência dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como dos serviços prestados;

considerando os avanços obtidos na implementação das rotinas adotadas pela ANVISA;

considerando a necessidade de adotar medidas suplementares para a análise documental e indeferimento de petições protocolizadas junto a Agência,

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

Art. 1º Esta Resolução estabelece normas suplementares que regulamentam a análise documental de petições protocolizadas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPITULO I DA ANÁLISE DOCUMENTAL

Art. 2º A análise documental realizada na Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP, deverá identificar se as petições protocolizadas estão em conformidade com a lista de verificação do assunto peticionado.

Art. 3º Após a finalização da análise documental, a petição seguirá para a área competente, para prosseguimento de sua análise. Parágrafo Único. A petição que não atender a lista de verificação, seguirá para área competente, com indicação da documentação faltosa, mediante alerta.

Art. 4º O andamento das petições será disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA quando sua tramitação for liberada para a área competente.

§ 1º As petições com documentação faltosa serão tramitadas com a identificação de que estão em caráter precário.

§ 2º Todas as petições tramitadas em caráter precário serão relacionadas em local específico no sítio eletrônico da ANVISA, de forma discriminada, para que as empresas tomem conhecimento dos documentos em falta.

CAPITULO II DA DOCUMENTAÇÃO FALTOSA

Art. 5º As empresas que tenham petições incompletas deverão apresentar a documentação faltosa por meio do serviço de peticionamento eletrônico constante da página da ANVISA, dirigido à área competente para a qual foi encaminhado o documento original.

§ 1º O interessado deverá peticionar o assunto: Entrega de Documentação Faltosa.

§ 2º O interessado deverá anexar folha de rosto, específica para o assunto "Entrega de Documentação Faltosa", sendo de sua responsabilidade o seu preenchimento correto.

CAPITULO III DO INDEFERIMENTO

Art. 6º Cabe à UNIAP indeferir, de ofício, as petições que: I - não comprovem o pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária referente ao assunto peticionado;

II - estejam instruídas com número de transação já utilizado em outra petição.

Art. 7º A petição tramitada em caráter precário que não tenha sido complementada com todos os documentos exigidos pela lista de verificação até o início da análise técnica, será indeferida pela área competente.

CAPITULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Revogam-se os art. 17 e 24 da RDC nº 124, de 13 de maio de 2004, e alterações.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

RESOLUÇÃO-RE Nº 427, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2004

O Diretor da 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 art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; art.14 §10, do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977; considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 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, resolve:

Art. 1º Conceder a Inclusão de Indicação Terapêutica Nova - Produto Biológico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Retificação de Publicação de Registro, Cancelamento do Registro do Medicamento a Pedido, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Alteração de Excipiente, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade, Alteração de Titular de Reg. (Cisão de Empresa, Registro de Produto Biológico, de Produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

BELFAR LTDA 1.00571-1
PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ÓXIDO DE ZINCO
OUTROS PRODUTOS COM AÇAO NA PELE E MUCOSAS
BELGLÓS 25000.031937/97-27 02/2006
COMERCIAL 1.0571.0117.001-6 36 Meses
5000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0571.0117.002-4 36 Meses
5000 UI + 900 UI + 150 MG/G POM DERM CT BG AL X 100 G
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
BRASTERAPICA IND FTCA LTDA 1.00038-1
CAPTOPRIL
ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES
AORTEN 25000.002953/93 05/2005
COMERCIAL 1.0038.0058.001-1 36 Meses

12,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.002-8 36 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.003-6 36 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.004-4 36 Meses
12,5 MG COM CT C/ BL AL PLAS INC X 30
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.005-2 36 Meses
25 MG COM CT C/ BL AL PLAS INC X 30
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.006-0 36 Meses
50 MG COM CT C/ BL AL PLAS INC X 30
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.007-9 36 Meses
12,5 MG COM CX CT 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.008-7 36 Meses
25 MG COM CX CT 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
COMERCIAL 1.0038.0058.009-5 36 Meses
50 MG COM CX CT 25 BL AL PLAS INC X 20 (EMB HOSP)
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
OMEPRAZOL
ANTIULCEROSOS
GASTROCIMET 25000.010104/90 11/2006
COMERCIAL 1.0038.0022.006-4 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
106 INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
BUNKER IND FTCA LTDA 1.00577-3
CLORIDRATO DE PROPRANOLOL
BETABLOQUEADORES SIMPLES
PROPRACOR 25000.015185/92-98 04/2009
COMERCIAL 1.0577.0129.001-2 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0577.0129.002-0 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0577.0129.003-9 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
104 ALTERAÇÃO DE EXCIPIENTE
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
COMERCIAL 1.0577.0129.004-7 24 Meses
40 MG COM CT FR VD AMB X 40
142 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR
CERAS JOHNSON LTDA 1.01326-2
IODOPOVIDONA + IODETO DE POTÁSSIO
ANTISSEPTICO
POVIDINE 25992.004973/75 02/2005
INSTITUCIONAL 1.1326.0006.003-9 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 1000 ML
POVIDINE DEGERMANTE
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
INSTITUCIONAL 1.1326.0006.004-7 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 500 ML
POVIDINE DEGERMANTE
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
INSTITUCIONAL 1.1326.0006.006-3 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 100 ML
POVIDINE DEGERMANTE
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
INSTITUCIONAL 1.1326.0006.007-1 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX SAC PLAS TRANS X 800 ML
POVIDINE DEGERMANTE
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.1326.0006.008-1 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 30 ML
POVIDINE DEGERMANTE
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.1326.0006.009-8 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 20 ML
POVIDINE DEGERMANTE
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.1326.0006.010-1 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX FR PLAS OPC X 10 ML
POVIDINE DEGERMANTE
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.1326.0006.011-1 36 Meses
10 MG/ML SOL TOP CX PAP X 6 FR PLAS OPC X 1000 ML
POVIDINE TINTURA
185 CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO
COMERCIAL 1.1326.0006.012-8 36 Meses