



Calcular a concentração de 5-hidroximetilfurfural em mg/L da solução anticoagulante/pre-servadora pela expressão considerando o volume de injeção utilizado:

$$C = (c/3)$$

Onde: c = concentração de 5-hidroximetilfurfural (g/ml) determinada na curva de calibração.

3 - Ensaio Biológicos:

3.1 - Citotoxicidade:

Seguir metodologia constante da Farmacopeia Americana.

3.2 - Toxicidade Sistêmica Aguda:

Seguir metodologia constante da Farmacopeia Europeia.

3.3 - Esterilidade:

Seguir metodologia constante da Farmacopeia Brasileira.

3.4 - Pirogênio/Endotoxinas bacterianas:

Seguir metodologia constante na Farmacopeia Brasileira para o teste de pirogênio e metodologia da Farmacopeia Americana para endotoxinas bacterianas.

Nota: O pirogênio "in vivo" será o método de escolha em caso de divergência de resultados.

3.5 - Hemocompatibilidade:

Seguir metodologia constante da Farmacopeia Europeia.

Nota: Outras metodologias poderão ser utilizadas para os ensaios físicos, químicos, físico-químicos e biológicos desde que validadas previamente pelo INCQS/FIOCRUZ.

ANEXO II

TEOR DOS COMPONENTES DAS SOLUÇÕES ANTICOAGULANTES E/OU PRESERVADORAS

Solução de Adenina, Glicose, Fosfato e Citrato (CPDA-1):

COMPONENTE	TEOR (g/1000 ml de solução)	ENSAIO
Fosfato diácido de sódio monodratado (NaH ₂ PO ₄ .H ₂ O)	entre 2,11 e 2,33	2.1
Glicose monodratada (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O)	entre 30,30 e 33,50	2.2
Citrato total, expresso em ácido cítrico anidro (C ₆ H ₈ O ₇)	entre 19,16 e 21,18	2.3
Sódio	entre 6,21 e 6,86	2.4
Adenina (C ₅ H ₅ N ₅)	entre 0,247 e 0,303	2.5

Solução de Glicose, Fosfato e Citrato (CPD):

COMPONENTE	TEOR (g/1000 ml de solução)	ENSAIO
(Fosfato diácido de sódio monodratado (NaH ₂ PO ₄ .H ₂ O)	entre 2,11 e 2,33	2.1
Glicose monodratada (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O)	entre 24,22 e 26,77	2.2
Citrato total, expresso em ácido cítrico anidro (C ₆ H ₈ O ₇)	entre 19,16 e 21,18	2.3
Sódio	entre 6,21 e 6,86	2.4

Solução de Glicose e Citrato (ACD):

Solução A

COMPONENTE	TEOR (g/1000 ml de solução)	ENSAIO
Glicose monodratada (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O)	entre 23,28 e 25,73	2.2
Citrato total, expresso em ácido cítrico anidro (C ₆ H ₈ O ₇)	entre 20,59 e 22,75	2.3

Solução B

COMPONENTE	TEOR (g/1000 ml de solução)	ENSAIO
Glicose monodratada (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O)	entre 13,96 e 15,44	2.2
Citrato total, expresso em ácido cítrico anidro (C ₆ H ₈ O ₇)	entre 12,37 e 13,67	2.3

Solução CPD/ SAG-Manitol - Solução 1:

SAG-Manitol 1

COMPONENTE	TEOR (g/1000 ml de solução)	ENSAIO
Glicose monodratada (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O)	entre 8,55 e 9,45 g	2.2
Manitol (C ₆ H ₁₄ O ₆)	entre 4,99 e 5,51 g	2.2
Adenina (C ₅ H ₅ N ₅)	entre 0,161 e 0,177 g	2.5
Cloreto de Sódio (NaCl)	entre 8,33 e 9,20 g	2.4 (dosar sódio e expressar o resultado como NaCl)

Solução CPD/Sag-manitol - Solução 2:

SAG-Manitol 2

COMPONENTE	TEOR (g/1000 ml de solução)	ENSAIO
Glicose monodratada (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O)	entre 20,90 e 23,10 g	2.2
Manitol (C ₆ H ₁₄ O ₆)	entre 7,12 e 7,87 g	2.2
Adenina (C ₅ H ₅ N ₅)	entre 0,256 e 0,283 g	2.5
Cloreto de Sódio (NaCl)	entre 8,55 e 9,45 g	2.4 (dosar sódio e expressar o resultado como NaCl)

ANEXO III

Limites para o 5 - Hidroximetil Furfural:

Solução	Teor de Glicose (g/1000 ml)	Limite (ppm)
ACD	(23,28 - 25,73)	< ou =5
Solução A	(13,96 - 15,44)	< ou = 3
Solução B		
CPD	(24,22 - 26,77)	< ou=5
CPDA-1	(30,30 e 33,50)	< ou = 5
SAG-M1	(8,55 e 9,45 g)	< ou =3
SAG-M2	(20,90 e 23,10g)	< ou =5

CONSULTA PÚBLICA Nº 40, DE 12 DE JUNHO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, 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 29 de maio de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para Alteração da Resolução - RDC 216/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16060.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.114599/2012-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para Alteração da Resolução - RDC 216/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: GGTES
Relator: Renato Alencar Porto

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 13 de junho de 2014

Nº 45 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e considerando, ainda, o Documento Orientador para Agenda Regulatória da Anvisa - Ciclo Quadrienal, publicado no D.O.U. de 5 de dezembro de 2012, resolve dar publicidade ao início do processo de construção da Agenda Regulatória - Biênio 2015-2016, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de maio de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Processo nº: 25351.282355/2014-19

Assunto: Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal - Biênio 2015-2016.

Área responsável: Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias (SUREG)
Diretor Relator: Renato Alencar Porto