

RESOLUÇÃO - RDC Nº 164, DE 18 DE AGOSTO DE 2006

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 15 de agosto de 2006,

considerando a toxicidade desse ingrediente ativo para animais e humanos;
considerando a persistência desse ingrediente ativo no meio ambiente;
considerando a caracterização do ingrediente ativo Pentaclorofenol (PCF) como interferente endócrino, após sua reavaliação toxicológica pela ANVISA;
considerando a sua toxicidade hepática e renal;
considerando a presença de impurezas extremamente tóxicas como as dioxinas em produtos à base de Pentaclorofenol;

considerando a tendência mundial para o banimento desse ingrediente ativo ou a imposição de severas restrições ao seu uso, em vários países com que o Brasil mantém relações diplomáticas e comerciais,

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

Art. 1º Ficam proibidos todos os usos do Ingrediente Ativo Pentaclorofenol (PCF) e seus sais no Brasil.

Parágrafo único. Excetuam-se desta proibição o uso do ingrediente ativo, como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais.

Art. 2º Serão indeferidos, a partir da data de publicação desta Resolução, todos os pleitos de Licença de Importação do ingrediente ativo, do produto técnico e do produto formulado à base de Pentaclorofenol, bem como de seus sais e derivados.

Parágrafo único. Excetuam-se desta proibição a importação do ingrediente ativo, como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais.

Art. 3º A partir de 30 de novembro de 2006, serão interrompidos todos processos de formulação dos produtos a que se refere o artigo anterior, em todos os tipos e volumes de embalagens.

Art. 4º Ficará proibida, a partir de 30 de março de 2007, a comercialização de todos os produtos listados no Anexo desta Resolução, em todos os tipos e volumes de embalagens.

Parágrafo único. Fica permitida, até 30 de junho de 2007, a utilização dos produtos listados, regularmente comercializados a usuários identificados.

Art. 5º Terão prioridade de análise os pedidos de registro de produtos com outros ingredientes ativos, com função de preservativos de madeira, tendo em vista a substituição dos atuais usos do Pentaclorofenol e seus sais, até 30 de junho de 2007.

Art. 6º Os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) deverão articular-se com os órgãos de fiscalização do meio ambiente para a realização das ações de fiscalização de produtos à base de Pentaclorofenol e seus sais, do controle de estoque, da destinação adequada de produtos que se tornem obsoletos e da entrada de produtos no país que contenham o Pentaclorofenol e seus sais como ingrediente ativo.

Parágrafo único. As ações de controle de produtos à base de Pentaclorofenol e seus sais, dentro dos prazos estabelecidos, deverão restringir a comercialização e o uso dos produtos relacionados no Anexo desta Resolução aos seus clientes convencionais, garantindo-se o gerenciamento de seu uso racional, vedando-se a formação de estoques de difícil e oneroso procedimento de destinação final após os prazos estabelecidos no art. 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Relação dos produtos à base de Pentaclorofenol e seus sais banidos no Brasil

Produto Registrado	Ingrediente Ativo	Empresa Registrante
Madepil AC 90	Pentaclorofenato de Sódio	Indústria Química DIPIL LTDA.
Fungicida Industrial Louro	Pentaclorofenato de Sódio	Lorenzetti Química LTDA.
Jimo Antimofa PCP	Pentaclorofenato de Sódio	Jimo Química Industrial LTDA.
PKR 40	Pentaclorofenato de Sódio	Prentiss química LTDA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.664, DE 15 DE AGOSTO DE 2006 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o art. 12 da Lei nº 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 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, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Similar, Nova Apresentação Comercial Fracionável Medicamento Similar, Nova Apresentação Comercial, Novo Acondicionamento, Alteração de Produção do Medicamento, Alteração de Excipiente, Alteração de Nome Comercial do Medicamento, Alteração do Prazo de Validade, Revalidação de Medicamento Lei nº 6.360/76 art. 12 par. 6º, Renovação de Registro de Medicamento Similar, Retificação de Publicação de Registro, Caducidade de Registro de Medicamento, Cancelamento de Publicação, Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido, Cancelamento de Registro do Medicamento a Pedido, Cancelamento do Registro, Suspensão Temporária de Fabricação do Medicamento, de produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 165, DE 18 DE AGOSTO DE 2006

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 15 de agosto de 2006,

considerando a alta toxicidade desse ingrediente ativo;
considerando a provável carcinogenicidade para humanos;
considerando os efeitos do produto preservante de madeira Lindano sobre o sistema nervoso central;

considerando as interferências da capacidade oxidativa hepática que o ingrediente ativo Lindano provoca;

considerando sua persistência no ambiente;
considerando sua toxicidade para organismos aquáticos; e
considerando a tendência mundial para banir ou impor severas restrições ao uso do ingrediente ativo Lindano,

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

Art. 1º Ficam proibidos todos os usos do Ingrediente Ativo Lindano no Brasil.

Parágrafo único. Excetuam-se desta proibição o uso do ingrediente ativo, como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais.

Art. 2º Serão indeferidos a partir da data de publicação desta Resolução, todos os pleitos de Licença de Importação do ingrediente ativo, do produto técnico e do produto formulado a base de Lindano.

Parágrafo único. Excetuam-se desta proibição a importação do ingrediente ativo, como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais.

Art. 3º Ficará proibida, a partir de 30 de março de 2007, a comercialização de todos os produtos listados no Anexo desta Resolução, em todos os tipos e volumes de embalagens.

Parágrafo único. Fica permitida, até 30 de junho de 2007, a utilização dos produtos listados, regularmente comercializados a usuários identificados.

Art. 4º Terão prioridade de análise os pedidos de registro de produtos com outros ingredientes ativos, com função de preservativos de madeira, tendo em vista a substituição dos atuais usos do Lindano, até 30 de junho de 2007.

Art. 5º Os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) deverão articular-se com os órgãos de fiscalização do meio ambiente para a realização das ações de fiscalização de produtos à base de Lindano, do controle de estoque, da destinação adequada de produtos que se tornem obsoletos e da entrada de produtos no país que tenham o Lindano como ingrediente ativo.

Parágrafo único. As ações de controle de produtos à base de Lindano, dentro dos prazos estabelecidos, deverão restringir a comercialização e o uso dos produtos relacionados no Anexo desta Resolução aos seus clientes convencionais, garantindo-se o gerenciamento de seu uso racional, vedando-se a formação de estoques de difícil e oneroso procedimento de destinação final após os prazos estabelecidos no art. 3º desta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Relação dos produtos à base de Lindano banidos no Brasil

Produto Registrado	Empresa Registrante
Mendane 200	Prentiss Química LTDA.
Mentox 400	Prentiss Química LTDA.
Cupinizada Jimo EM	Jimo Química Industrial LTDA.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.665, DE 15 DE AGOSTO DE 2006 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 ;

considerando o inciso IV do art. 50 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, resolve:

Art. 1º Indeferir o Registro de Medicamento, Renovação de Registro de Medicamentos Genérico, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.681, DE 16 DE AGOSTO DE 2006 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; art.14 §10, do Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando o inciso IV do art. 50 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, resolve:

Art. 1º Conceder a Inclusão de Nova Apresentação Comercial, Retificação de Publicação de Registro, Alteração de Produção do Medicamento, Alteração Titular de Reg.(Incorporação de Empresa), Renovação de Registro de Medicamento Similar, Registro de Medicamento Similar, Inclusão de Sabor /Odor/Cor, Alteração do Prazo de Validade, Renovação de Registro de Medicamento Novo, Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade, Revalidação de Medicamentos -Lei Nº 6360/76, Art.12 - Par. 6º, de Produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicadas em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.698, DE 18 DE AGOSTO DE 2006 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere inciso XI, do Art. 13, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 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, resolve:

Art. 1º Conceder a Renovação de Registro de Medicamento - Específico, Renovação de Registro de Medicamento - Homeopático, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento - Específico, Inclusão de Nova Apresentação Comercial - Específico, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento - Fitoterápico, Alteração de Local de Fabricação - Específico, Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento - Homeopático, Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento - Específico; e pu-