



§2º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

§3º Ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares podem ser excluídos da obrigatoriedade da declaração prevista no caput, mediante atendimento ao disposto no artigo 5º desta Resolução.

Art. 7º Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia por alérgenos alimentares, deve constar no rótulo a declaração "Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)".

§ 1º A utilização da declaração estabelecida no caput deve ser baseada em um Programa de Controle de Alérgenos.

§ 2º No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: "Alérgicos: Pode conter crustáceos (nomes comuns das espécies)".

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

Art. 8º As advertências exigidas nos artigos 6º e 7º desta Resolução devem estar agrupadas imediatamente após o abaixo da lista de ingredientes e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.

§ 1º As declarações a que se refere o caput não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

§ 2º No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm², a altura mínima dos caracteres é de 1 mm.

§ 3º Sendo aplicável ao produto mais de uma das advertências previstas no caput, a informação deve ser agrupada em uma única frase, iniciada pela expressão "Alérgicos:" seguida das respectivas indicações de conteúdo.

Art. 9º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia não podem veicular qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alérgenos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em regulamentos técnicos específicos.

Art. 10. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente e ser encaminhada à ANVISA, quando aplicável, para fins de registro sanitário.

Art. 11. O prazo para promover as adequações necessárias na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução é de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o caput podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

| |
|--|
| 1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas. |
| 2. Crustáceos. |
| 3. Ovos. |
| 4. Peixes. |
| 5. Amendoim. |
| 6. Soja. |
| 7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos. |
| 8. Amêndoa (<i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.). |
| 9. Avelãs (<i>Corylus</i> spp.). |
| 10. Castanha-de-caju (<i>Anacardium occidentale</i>). |
| 11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará (<i>Bertholletia excelsa</i>). |
| 12. Macadâmias (<i>Macadamia</i> spp.). |
| 13. Nozes (<i>Juglans</i> spp.). |
| 14. Pecãs (<i>Carya</i> spp.). |
| 15. Pistaches (<i>Pistacia</i> spp.). |
| 16. Pinoli (<i>Pinus</i> spp.). |
| 17. Castanhas (<i>Castanea</i> spp.). |
| 18. Látex natural. |

RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 2 DE JULHO DE 2015

Dispõe sobre oficialização de novos lotes de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.

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, o inciso V 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, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, 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, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar e oficializar os lotes de Substância Química de Referência (SQR), relacionados no Anexo, conforme disposto no inciso XIX, Art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria nº 452 da ANVISA, de 25 de fevereiro de 2013 e parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referências da Comissão da Farmacopeia Brasileira.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização da substância, de que trata o artigo anterior, nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira.

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

| SQR | Lote (nº) | Origem |
|------------------------------|-----------|------------------------|
| maleato de dexclorfeniramina | 1084 | Farmacopeia Brasileira |
| loratadina | 1083 | Farmacopeia Brasileira |

ARESTO Nº 170, DE 2 DE JULHO DE 2015

Visto, relatado e discutido o presente auto, em sessão realizada em 24 de junho de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º 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 D. O. U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir em cumprimento à Ação Ordinária nº 0053617-22.2015.4.02.5151, o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

IVO BUCARESKY

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Empresa: DROGA SAC ESPERANÇA LTDA.EPP
CNPJ: 02.775.874/0001-46
Processo: 25351.251027/2014-13
Expediente do Processo: 0345491/14-6
Expediente do Recurso: 0480402/14-3
Parecer: 471/2015-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

CONSULTA PÚBLICA Nº 60, DE 2 DE JULHO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C20 - CLORPIRIFÓS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.250188/2008-41

Agenda Regulatória 2013-14: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C20 - CLORPIRIFÓS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GG-TOX

Relator: Renato Alencar Porto

CONSULTA PÚBLICA Nº 61, DE 2 DE JULHO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C55.1 - Hidróxido de Cobre, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o e-mail saneantes@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.081838/2012-05

Agenda Regulatória 2015-2016: não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C55.1 - Hidróxido de Cobre na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Saneantes - GGSAN
Relator: Renato Alencar Porto