

§ 2º Serão priorizadas, na ANVISA, as análises dos produtos substitutos ao acefato, que tenham as mesmas indicações de uso para as culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho.

§ 3º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, no prazo de sessenta dias, a contar da publicação desta Resolução, o plano de estudo do laboratório que conduzirá novas análises de resíduos para as culturas relacionadas no caput, em conformidade com as determinações previstas na Resolução - RDC nº 4 de 18 de janeiro de 2012, com a quantificação do acefato e do seu produto de degradação metamidofós, para estabelecimento de novos Limites Máximos de Resíduos (LMRs).

§ 4º Face aos resultados dos estudos de resíduos de acefato aportados para fins de registro, o LMR para o seu produto de degradação metamidofós deverá ser menor do que 0,01 ppm, explicitado na monografia do acefato, publicada pela ANVISA.

Art. 6º Os produtos técnicos à base de acefato devem apresentar pureza mínima de ingrediente ativo de 98% (noventa e oito por cento).

§ 1º As empresas detentoras de registro de produtos técnicos à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, bem como aos demais órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, o estudo de composição qualitativa e quantitativa de cinco bateladas para cada produto técnico, com concentração mínima de 98% (noventa e oito por cento) de ingrediente ativo, de acordo com o Art. 22 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

§ 2º As empresas detentoras de registro de produtos técnicos à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, novos estudos de mutagenicidade (estudos de Ames e de micronúcleo), conduzidos com os produtos técnicos caracterizados quali-quantitativamente de acordo com o caput.

§ 3º As empresas com pleitos de registro de produtos técnicos equivalentes à base de acefato, em análise na Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, deverão apresentar a essa Gerência, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, novos estudos de mutagenicidade (estudos de Ames e de micronúcleo) conduzidos com os produtos técnicos caracterizados quali-quantitativamente de acordo com o caput.

§ 4º Serão indeferidos, a contar da data de publicação desta Resolução, todos os pleitos para fins de registro relativos a produtos técnicos à base de acefato que possuam concentração de ingrediente ativo menor do que 98% (noventa e oito por cento).

§ 5º Serão cancelados os Informes de Avaliação Toxicológica de todos os produtos técnicos que possuam concentração inferior a 98% (noventa e oito por cento) e que não apresentarem os novos estudos de composição quali-quantitativa no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, ou que não alcançarem o nível de pureza determinado.

§ 6º Após a publicação do deferimento da alteração da pureza do produto técnico para o teor de ingrediente ativo igual ou superior a 98% (noventa e oito por cento), produtos com esta especificação devem passar a ser utilizados imediatamente nos processos fabris e de formulação, sendo vedado o uso de produto técnico com menor teor de pureza.

§ 7º Os prazos definidos nos parágrafos desse artigo podem ser prorrogados por até 60 dias, desde que apresentadas justificativas técnicas pertinentes.

Art. 7º A comercialização dos produtos formulados à base de acefato somente é permitida na apresentação de embalagens hidrossolúveis.

§ 1º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem encaminhar aos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, no prazo de trinta dias, a contar da publicação desta Resolução, os pleitos de inclusão das embalagens hidrossolúveis e novos modelos de rótulos e bulas para harmonização quanto à dosagem, modo de aplicação e informações de saúde.

§ 2º A partir de 1º de fevereiro de 2014, as empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão implementar estas novas medidas nos processos produtivos das unidades fabris e unidades de formulação.

§ 3º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato possuem o prazo máximo de 31 de janeiro de 2015, para comercializarem os produtos formulados à base de acefato em embalagens não hidrossolúveis que se encontrem armazenados nos canais de distribuição e em estoque.

Art. 8º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão fornecer aos agricultores que adquirirem produtos à base de acefato, no ato da aquisição, cartilha informativa sobre os riscos associados ao referido ingrediente ativo.

§ 1º As empresas devem submeter a minuta da cartilha informativa, referida no caput, à aprovação da ANVISA, no prazo máximo de sessenta dias, a contar da publicação desta Resolução.

§ 2º A cartilha informativa deve ser entregue ao agricultor juntamente com a bula que acompanha o produto. A bula também deve citar que a cartilha informativa é um complemento das informações que constam na bula dos produtos à base de acefato.

Art. 9º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem exigir do agricultor que adquirir esses produtos, no ato da sua aquisição, assinatura de termo de responsabilidade, conforme Anexo desta RDC, através do qual afirme ter conhecimento dos riscos associados ao produto e assumo o compromisso de utilizá-lo estritamente na cultura e na forma de uso autorizados.

I - A primeira via do termo de responsabilidade deve ser arquivada pela empresa detentora do registro do produto formulado e a segunda via deve ser arquivada pelo agricultor.

II - Sempre que solicitado pelos órgãos intervenientes no registro de agrotóxicos, a empresa deve fornecer cópia dos termos de responsabilidade assinados pelo agricultor que adquiriu o produto à base de acefato.

Art. 10 As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem apresentar, semestralmente, aos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, relatórios da quantidade de produto vendida nos estabelecimentos comerciais autorizados e relatórios da quantidade de produto adquirida pelos produtores, de forma direta ou por meio de distribuidores ou revendas.

Parágrafo único. O controle previsto no caput deverá ser disponibilizado por meio de planilha eletrônica, conforme modelo a ser aprovado pelos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos.

Art. 11 As empresas detentoras de registro de produtos técnicos e formulados à base de acefato devem monitorar as ações de mitigação de risco previamente aprovadas pela ANVISA.

Parágrafo único. Deverão ser submetidas à aprovação da ANVISA, pelas empresas, propostas de ações de mitigação do risco, no prazo de trinta dias, a contar da publicação desta Resolução.

Art. 12 A ANVISA solicitará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a partir da publicação desta Resolução, a proibição de concessão de novas licenças de importação (LI) para produtos técnicos à base de acefato com concentração de ingrediente ativo inferior a 98% (noventa e oito por cento).

Art. 13 A priorização de análise dos pleitos de inclusão de embalagens hidrossolúveis para acondicionamento dos produtos formulados à base de acefato, alteração de rótulo e bula e os pleitos de adequação de composição quali-quantitativa para produtos técnicos à base de acefato devem ser submetidos à apreciação do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos.

Art. 14 A avaliação da implementação dos programas de responsabilidade decorrentes da reavaliação do acefato será feita pelos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos em até dois anos, a contar da publicação desta Resolução.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

#### DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, \_\_\_\_\_, portador do RG nº \_\_\_\_\_, e inscrito no CPF/MF sob nº \_\_\_\_\_, DECLARO que li todo o conteúdo da Cartilha Informativa sobre o ACEFATO, fornecida pela (INSERIR NOME DA EMPRESA REGISTRANTE) e que fui devidamente treinado pela empresa e esclarecido sobre os riscos maléficos à saúde decorrentes do uso do agrotóxico acefato. Pela presente, AFIRMO ter conhecimento dos riscos associados ao produto e assumo o compromisso de utilizá-lo estritamente na cultura e na forma de uso autorizados, bem como seguir todas as instruções contidas no rótulo e bula do produto, utilizando todos os equipamentos de proteção individual - EPI, estando sujeito às penalidades administrativas, civis e criminais.

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(\* Republicada por ter saído no DOU nº 192, de 3-10-2013, Seção 1, pág. 73, com incorreção no original.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.640, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando o art. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que o produto denominado "Têsão de Vaca" está enquadrado na categoria de Composto Líquido Pronto para o Consumo, regulamentada pela Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005;

considerando que a rotulagem do produto apresenta a informação "Isento de registro RDC nº 27/10 ANVISA";

considerando que o item 7.1.1 da Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005 estabelece que "Devem constar, obrigatoriamente, as seguintes advertências, em destaque e em negrito: a) "Crianças, gestantes, nutrízes, idosos e portadores de enfermidades: consultar o médico antes de consumir o produto". b) "Não é recomendado o consumo com bebida alcoólica";

considerando que o item 7.1.2 da Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005 estabelece que devem constar, na lista de ingredientes, a(s) quantidade(s) de cafeína, taurina, presente(s) na porção do produto;

considerando o item 7.1.3 da Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005 que estabelece que "Não são permitidas expressões tais como "energético", "estimulante", "potencializador", "melhora de desempenho" ou frase(s) equivalente(s), inclusive em outros idiomas";

considerando o Ofício nº 414/2013/SMQP/VISA, do Departamento de Vigilância Sanitária Goiânia/Goiás, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes do produto denominado "Têsão de Vaca", fabricado por K-LAB (Nilton Roancini Junio - ME), localizado na rua Carmen Santander, n. 98, Bairro Marumbi, Piraquara - PR, CNPJ 00.373.981/0001-12, em virtude de não apresentar na rotulagem as advertências obrigatórias, as quantidades de cafeína e taurina e apresentar como denominação de venda, uma expressão que indica o produto como estimulante.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.641, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Alerta Sanitário Nº 003/2013/CVISA/SES, da Secretaria de Estado da Saúde do Governo do Estado de Mato Grosso do Sul, que informou a ocorrência de eventos adversos graves em crianças após o consumo de xarope infantil com princípio ativo Dextrometorfano, fabricado no Paraguai, sem registro no Brasil;

Considerando, ainda, informações da reunião do Comitê Interfronteira realizado em Ponta Porã-MS, o laboratório Indufar, responsável pelos xaropes no Paraguai, teria importado o insumo farmacêutico ativo (IFA) "dextrometorfano" fabricado pela empresa Konduskar Laboratories Ltd., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso do insumo farmacêutico ativo dextrometorfano, fabricada pela empresa Konduskar Laboratories Private Limited, localizada em Kolhapur / Índia.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### ARESTO Nº 139, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 16 de agosto de 2013, 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 IV e no § 1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: SWISSPORT BRASIL LTDA.

PROCESSO: 25759.793458/2008-01 - AIS: 338501/08-9 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ARESTO Nº 140, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 03 e 04 de julho de 2013, 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 IV e no § 1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: IGEFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

PROCESSO: 25351.070752/2005-00 - AIS: 084046/05-7 - GGALU/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente