

50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600 (EMB HOSP)  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB HOSP)  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB HOSP)  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB HOSP)  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB HOSP)  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)  
...  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 (EMB HOSP)

Na resolução RE n.º 9, de 3 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 6 de janeiro de 2014, Seção 1, pág. 118 e Suplemento pág. 1.

Onde se lê:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. 1.00100-4 KADCYLA ANTINEOPLÁSICO KADCYLA 25351.005315/2013-83 01/2019  
Leia-se:  
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. 1.00100-4 TRASTUZUMABE ENTANSINA ANTINEOPLÁSICO KADCYLA 25351.005315/2013-83 01/2019

Na Resolução RE n.º 599, de 10 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2011, Seção 1, pág. 92 e Suplemento pág. 10.

Onde se lê:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8  
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + CETOCONAZOL + SULFATO DE NEOMICINA ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS  
Referência - NOVACORT 25351.661732/2010-11 09/2015  
COMERCIAL 1.6773.0249.001-0 24 Meses  
20 MG/G + 0,5 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G

Não informado

1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

Leia-se:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.06773-8  
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS

Referência - NOVACORT 25351.661732/2010-11 09/2015  
COMERCIAL 1.6773.0249.001-0 24 Meses  
20 MG/G + 0,5 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G

Não informado

1960 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA)

Na resolução RE n.º 912, de 8 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 47, de 11 de março de 2013, Seção 1, pág. 51 e Suplemento pág. 16.

Onde se lê:

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 1.00646-1

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A AGENTE PARALISANTE NEUROMUSCULAR BOTULIFT 25351.395509/2008-36 01/2015  
COMERCIAL 1.0646.0180.001-1 24 MESES  
100 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC  
Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA  
COMERCIAL 1.0646.0180.002-1 24 MESES  
100 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC

Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Leia-se:

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 1.00646-1  
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

AGENTE PARALISANTE NEUROMUSCULAR

BOTULIFT 25351.395509/2008-36 01/2015

COMERCIAL 1.0646.0180.001-1 24 MESES

100 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC

Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

COMERCIAL 1.0646.0180.002-1 24 MESES

100 U PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC

Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

COMERCIAL 1.0646.0180.003-8 24 MESES

50 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC

Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

COMERCIAL 1.0646.0180.004-6 24 MESES

50 U PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC

Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

COMERCIAL 1.0646.0180.005-4 24 MESES

200 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC

Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

COMERCIAL 1.0646.0180.006-4 24 MESES

200 U PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC

Não informado

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

#### DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 11 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os critérios para a categorização dos serviços de alimentação.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2014, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

#### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

#### Do Objetivo e da Abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer critérios para a categorização dos serviços de alimentação.

§1º A aplicação desta Resolução é obrigatória entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que pactuaram a categorização dos serviços de alimentação, nos termos da Portaria n.º 817/GM/MS, de 10 de maio de 2013, e aos serviços de alimentação definidos pela autoridade sanitária desses referidos entes.

§2º Esta Resolução também se aplica aos serviços de alimentação localizados nos aeroportos, conforme definição da Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Art. 2º São passíveis de categorização os serviços de alimentação pertencentes a alguma das atividades econômicas apresentadas a seguir, conforme Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE):

I. restaurantes e similares;

II. bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas; e

III. lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares.

Art. 3º Os serviços de alimentação a serem categorizados devem ter sido previamente submetidos a pelo menos uma inspeção pela autoridade sanitária, conforme legislação vigente de boas práticas para serviços de alimentação e demais Regulamentos locais.

#### Seção II

#### Das Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: órgão ou agente público competente na área da saúde, com poderes legais para regulamentar, licenciar, fiscalizar e realizar demais ações no campo da vigilância sanitária;

II - categorização dos serviços de alimentação: é uma atividade subsidiária ao licenciamento que usa como estratégia para melhoria da qualidade sanitária a divulgação aos consumidores do desempenho dos serviços de alimentação na inspeção sanitária, com base em critérios de risco;

III - documento próprio: documento expedido pela autoridade sanitária que utiliza imagens para divulgar ao consumidor o desempenho do serviço de alimentação categorizado;

IV - lista de avaliação: instrumento elaborado com base na legislação sanitária e pontuado a partir de critérios de riscos, utilizado pela autoridade sanitária durante a inspeção para fins de categorização dos serviços de alimentação.

#### CAPÍTULO II

#### DA METODOLOGIA DE CATEGORIZAÇÃO

#### Seção I

Da Lista de Avaliação e do Sistema de Pontuação

Art. 5º A lista de avaliação e o sistema de pontuação para a categorização dos serviços de alimentação estão descritos na Portaria n.º 817/GM/MS, de 10 de maio de 2013.

#### Seção II

Das Categorias dos Serviços de Alimentação

Art. 6º Após o cálculo da pontuação final, o serviço de alimentação será enquadrado em uma das categorias definidas no Anexo.

§1º O serviço de alimentação classificado nas categorias A, B ou C apresenta qualidade sanitária aceitável e, portanto, receberá o documento próprio, a ser divulgado aos consumidores.

§2º O serviço de alimentação classificado no grupo PENDENTE apresenta qualidade sanitária inaceitável e não receberá o documento próprio, sendo, nesses casos, aplicadas as medidas legais cabíveis.

Art. 7º A categorização dos serviços de alimentação reflete o desempenho do estabelecimento no ato de inspeção, sendo responsabilidade do mesmo manter condições higiênicas-sanitárias adequadas, nos termos da legislação sanitária vigente.

#### Seção III

Da Avaliação da Autoridade Sanitária

Art. 8º A avaliação do estabelecimento será realizada pela autoridade sanitária mediante a inspeção sanitária dos serviços de alimentação para fins de categorização, utilizando-se lista de avaliação apresentada no Anexo II da Portaria n.º 817/GM/MS, de 10 de maio de 2013.

Art. 9º O resultado da inspeção será entregue ao serviço de alimentação na forma da lista de avaliação preenchida, com a respectiva pontuação final.

#### CAPÍTULO III

#### DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DA CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

Art. 10 Os resultados da inspeção de categorização serão divulgados de forma individualizada nos sítios eletrônicos das respectivas autoridades sanitárias envolvidas na categorização.

Art. 11 O resultado da inspeção também deverá ser divulgado no próprio serviço de alimentação, na entrada principal do estabelecimento, de forma ostensiva por meio de documento próprio emitido pela autoridade sanitária, observado o artigo 12.

§1º A fixação do documento próprio é responsabilidade exclusiva da autoridade sanitária.

§2º Deve ser exposta a versão original do documento próprio, sendo vedada a divulgação de fotocópias ou versões digitalizadas.

§3º O documento próprio de que trata o caput terá vigência até 31 de agosto de 2014, devendo ser removido pelo próprio estabelecimento imediatamente após esta data.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 A implementação desta Resolução será realizada de acordo com Portaria n.º 817/GM/MS/2013, pactuada na âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.

Art. 13 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeita as penalidades previstas nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e legislações sanitárias estaduais e municipais pertinentes, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14 A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação e terá vigência até 31 de agosto de 2014.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

Diretor-Presidente

Substituto

#### ANEXO

#### CATEGORIAS DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO E CONDIÇÕES NECESSÁRIAS

| CATEGORIA | CONDIÇÃO NECESSÁRIA   |
|-----------|---|
| A         | Pontuação igual ou maior que 0 e menor que 13,3, cumprimento dos itens eliminatórios e de, pelo menos, um dos itens classificatórios. |
| B         | Pontuação igual ou maior que 13,3 e menor que 502,7 e cumprimento dos itens eliminatórios.  |
| C         | Pontuação igual ou maior que 502,7 e menor que 1152,3 e cumprimento dos itens eliminatórios.  |
| PENDENTE  | Pontuação igual ou maior que 1152,3 e ou descumprimento dos itens eliminatórios.  |