

1. as frases "Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar vômito. Em caso de inalação, levar a pessoa a um local ventilado. Em todos os casos, consultar imediatamente o serviço de saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto";

III - no painel principal ou secundário:

a) as frases de precaução:

1. "CUIDADO!: IRRITANTE. para os olhos, pele e mucosas" e/ou o pictograma de produto irritante (cruz de Santo André), segundo as regulamentações de cada Estado Parte;

2. "Evitar o contato com olhos e pele";

3. "Evitar a inalação do produto";

4. "Não ingerir";

5. "Não reutilizar a embalagem para outros fins";

6. "Lavar os objetos/utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los";

7. "Não preparar a diluição em recipientes metálicos";

8. "Usar luvas para sua aplicação".

Art. 22. Em nenhum caso o rótulo pode indicar: "Não tóxico", "Seguro", "Inócuo", "Não prejudicial" ou outras indicações similares; tampouco se devem utilizar termos superlativos, tais como "O melhor", "Tratamento excelente", "Incomparável" ou similar.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 109, de 6 de setembro de 2016.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor em noventa (90) dias, a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 322, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2019

Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

Art. 2º Fica incluído no Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos, o coadjuvante de tecnologia polivinilpolipirrolidona, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml.

Art. 3º Fica incluído no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras, o coadjuvante de tecnologia celulose em pó, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados.

Art. 4º Ficam incluídos na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988, os aditivos alimentares:

I - dióxido de silício, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis; e

II - citrato de sódio, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis.

Art. 5º Fica incluído na subcategoria XVII do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 6 de março de 2013, que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó, o aditivo alimentar polidimetilsiloxano, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo".

Art. 6º Fica incluído na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, o aditivo alimentar dióxido de silício, INS 551, na função de antiemectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos".

Art. 7º A nota da subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, relativa ao aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, na função de antioxidante, passa a vigorar acrescida da seguinte redação:

"Para produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, aplicam-se os limites máximos de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos".

Art. 8º Fica incluído na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, o aditivo alimentar mono e diglicerídeos de ácidos graxos, INS 471, na função glazeante, com limite quantum satis.

Art. 9º Ficam incluídos no Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral, os aditivos alimentares:

I - cloreto de magnésio, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis; e

II - cloreto de cálcio, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis.

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 324, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico, passa a vigorar com o acréscimo do parágrafo único, com a seguinte redação:

Art. 1º.....

Parágrafo único. Para os pedidos de registro ou pós-registro de medicamentos que optarem por utilizar o formato sugerido pelo Guia n.º 24, Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para registro ou pós-registro de medicamentos, não se aplica o disposto nesta Resolução, com exceção de seu art. 3º, § 1º, no que tange aos assuntos de petição que devem ser usados para fins de protocolo.

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

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 325, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações:

I. INCLUSÃO

1.1. Classes estruturais das feniletaminas no item "d" na Lista "F2"

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 7 da Lista "F2"

2.2. Adendo 8 da Lista "F2"

2.3. Adendo 15 da Lista "F2"

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

WILLIAM DIB

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATUALIZAÇÃO N. 69

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE

1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL

2. ALFACETILMETADOL

3. ALFAMEPRODINA

4. ALFAMETADOL

5. ALFAPRODINA

6. ALFENTANILA

7. ALILPRODINA

8. ANILERIDINA

9. BEZITRAMIDA

10. BENZETIDINA

11. BENZILMORFINA

12. BENZOILMORFINA

13. BETACETILMETADOL

14. BETAMEPRODINA

15. BETAMETADOL

16. BETAPRODINA

17. BUPRENORFINA

18. BUTORFANOL

19. CLONITAZENO

20. CODOXIMA

21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA

22. DEXTROMORAMIDA

23. DIAMPROMIDA

24. DIETILTIAMBUTENO

25. DIFENOXILATO

26. DIFENOXINA

27. DIIDROMORFINA

28. DIMEFEPTANOL (METADOL)

29. DIMENOXADOL

30. DIMETILTIAMBUTENO

31. DIOXAFETILA

32. DIPIPANONA

33. DROTEBANOL

34. ETILMETILTIAMBUTENO

35. ETONITAZENO

36. ETOXERIDINA

37. FENADOXONA

38. FENAMPROMIDA

39. FENAZOCINA

40. FENOMORFANO

41. FENOPERIDINA

42. FENTANILA

43. FURETIDINA

44. HIDROCODONA

45. HIDROMORFINOL

46. HIDROMORFONA

47. HIDROXIPETIDINA

48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)

49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)

50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)

51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)

53. ISOMETADONA

54. LEVOFENACILMORFANO

55. LEVOMETORFANO

56. LEVOMORAMIDA

57. LEVORFANOL

58. METADONA

59. METAZOCINA

60. METILDESORFINA

61. METILDIIDROMORFINA

62. METOPONA

63. MIROFINA

64. MORFERIDINA

65. MORFINA

66. MORINAMIDA

67. NICOMORFINA

68. NORACIMETADOL

69. NORLEVORFANOL

70. NORMETADONA

71. NORMORFINA

72. NORPIPANONA

73. N-OXICODEÍNA

