

considerando a necessidade de garantir a rastreabilidade e subsidiar as ações de fiscalização de insumos farmacêuticos,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecida a obrigatoriedade do cadastramento e a prestação de informações atualizadas por parte das empresas estabelecidas ou com representantes no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos.

Art. 2º No ato do cadastramento, as empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) para as classes de medicamentos e insumos, deverão preencher somente os dados sobre atividades relacionadas aos insumos farmacêuticos.

Art. 3º As informações fornecidas são de responsabilidade das empresas envolvidas e servirão de base para a atualização do sistema de informação de empresas que exerçam atividades relacionadas a insumos farmacêuticos.

Art. 4º As informações devem ser encaminhadas a ANVISA, utilizando-se o sistema de cadastramento de empresas disponibilizado no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

Art. 5º As empresas que exerçam as atividades mencionadas no caput do Art. 1º, deverão encaminhar as informações solicitadas no prazo de sessenta dias a contar da data de publicação desta Resolução.

Art. 6º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### RESOLUÇÃO-RDC Nº 177, DE 8 DE JUNHO DE 2005

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" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 06 de junho de 2005,

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

Art. 1º Prorrogar, por mais 90 (noventa) dias, contados a partir de 20 de junho de 2005, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos de Uso Humano, em farmácias, objeto da Consulta Pública nº 31, de 15 de abril de 2005.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 45, DE 7 DE JUNHO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, 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 Regulamento Técnico, para o ingrediente ativo CLORPIRIFOS, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de agrotóxicos e preservantes de Madeira.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional

de Vigilância Sanitária, SEPN 511, Bloco "A" Ed. Bittar II, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.750.541 ou Fax: (061)448-6287 ou E-mail: [toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 46, DE 7 DE JUNHO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, 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, referente as Normas Gerais para produtos de jardinagem profissional.

Art. 2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502" ou Fax: (061)448-1197 ou E-mail: [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 49, DE 7 DE JUNHO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

considerando a necessidade de atualizar as normas e procedimentos relativos à Notificação de Produtos de Grau I;

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 15 (quinze) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de alteração da RDC nº 80 de 2002, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta da nova RDC "Regulamento Técnico dos Procedimentos de Registro, de Alteração Pós-Registro e Revalidação de Registro, dos Produtos Biológicos Terminados" estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 511, Bloco "A" Ed. Bittar II, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.750.541" ou Fax: (061)448-6287 ou E-mail: [produtos.biologicos@anvisa.gov.br](mailto:produtos.biologicos@anvisa.gov.br)

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação de texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 50, DE 7 DE JUNHO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, 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 complementa as Portarias nº 321 e 322, de 28 de julho de 1997, sobre as especificações de embalagens com gatilho para os produtos abrangidos por estes Regulamentos.

Art. 2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770.502" ou Fax: (061)448-1197 ou E-mail: [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### PROCURADORIA GERÊNCIA DE CONSULTORIA E CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO-SANITÁRIO

#### DESPACHOS DA GERENTE Em 8 de junho de 2005

Ficam extintos os processos abaixo, por pagamento de débitos:

CLARA MAYUMI GOTO SOLEDADE  
25351-198171/2002-81 - AIS: 257/02 - GFIMP/ANVISA  
CONNEXION IMPORT. E EXPORT. LTDA  
25001-000888/2000-18 - AIS: 040/00 - CVS/RJ  
HB FARMA LABORATORIOS LTDA  
25351-058939/2004-46 - AIS: 009/04 - GPROP/ANVISA  
HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA  
25351-033567/2001-01 - AIS: 091/01 - GFIMP/ANVISA  
INDUSTRIAS GESSY LEVER LTDA (UNILEVER)  
25759-014099/2003-46 - AIS: 227/01 - CVS/VCP/SP  
INDUSTRIAS GESSY LEVER LTDA (UNILEVER)  
25759-001763/2003-97 - AIS: 116/01 - CVS/SP  
INFRAERO  
25021-000352/2001-37 - AIS: 001/01 - CVS/SE  
ITAIGUARA TRANSPORTES LTDA(balsa URUCARÁ II)  
25753-000078/2001-31 - AIS: 005/01 - CVS/RO  
JORNAL O GLOBO - INFOGLOBO COMUNICAÇÕES LTDA  
25351-022050/2003-40 - AIS: 238/03 - GFIMP/ANVISA  
LABORATÓRIO STIEFEL LTDA  
25351-033097/2003-39 - AIS: 323/03 - GFIMP/ANVISA  
LIBBS FARMACEUTICA LTDA  
25351-210339/2002-33 - AIS: 308/02 - GFIMP/ANVISA  
MAPPEL RIO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.  
25351-002942/2003-24 - AIS: 357/02 - GFIMP/ANVISA  
PHARMACIA BRASIL LTDA  
25759-014159/2003-21 - AIS: 215/01 - CVS/SP  
PHARMACIA BRASIL LTDA  
25759-014163/2003-99 - AIS: 265/01 - CVS/SP  
PHARMACIA BRASIL LTDA  
25759-014169/2003-66 - AIS: 272/01 - CVS/SP  
SOUZA CRUZ S/A  
25351-1611796/2002-58 - AIS: 027/02 - GPROF/ANVISA  
TRADICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
25767-020739/2002-77 - AIS: 016/02 - CVS/SP  
TRADICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
25759-001769/2003-64 - AIS: 150/01 - CVS/SP

LOURDES MARIA FRAZÃO DE MORAES



INTERNET

[www.in.gov.br](http://www.in.gov.br)