

Ref.: Processo nº 25000.103220/2023-10

Interessado: KENNEDY PASSOS CAVALCANTE

Assunto: Credenciamento de farmácia ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP) Aqui Tem Farmácia Popular.

O Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, do Ministério da Saúde, no uso das competências atribuídas pelo § 4º do artigo 61 do Anexo I do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, à vista da documentação apresentada neste processo, DEFERE o credenciamento da empresa KENNEDY PASSOS CAVALCANTE, inscrita no CNPJ sob o nº 29.377.672/0001-00, localizada no Município de SANTA CRUZ - PE, ao PFPP, vez que cumpridos os requisitos exigidos na Convocação para Credenciamento no Programa Farmácia Popular do Brasil nº 1, de 07 de junho de 2023, nos termos dos artigos 5º e 11 do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 160, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.915272/2023-51

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos, em que se utiliza de documentação emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

RESOLUÇÃO - RDC Nº 826, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, publicada no Diário Oficial nº 46, de 8 de março de 2023, Seção 1, pág. 108, da União nº passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 7º

§8º O limite máximo residual tolerável de óxido de etileno em aditivos alimentares é de 0,01 mg/kg, expresso em óxido de etileno e determinado com base na soma das quantidades de óxido de etileno e de 2-cloroetanol multiplicada por 0,55 (óxido de etileno + 2-cloroetanol x 0,55).

§9º O limite estabelecido no §8º desse artigo não se aplica aos seguintes aditivos alimentares, que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no caput e nos §§ 1º e 2º desse artigo:

I - monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20, INS 432;
II - monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80, INS 433;
III - monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40, INS 434;
IV - monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60, INS 435;
V - triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65, INS 436;
VI - copolímero enxertado de álcool polivinílico (PVA) e polietilenoglicol (PEG),

INS 1209; e

VII - polietilenoglicol, INS 1521." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 2 de janeiro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 827, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2023

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, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, 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, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

I. INCLUSÃO

1.1. Lista "A1": viminol

1.2. Lista "F1": 2F-viminol

II. ALTERAÇÃO

2.1. Adendo 9 da Lista "A1"

Art. 2º Os estabelecimentos que trabalhem com a substância viminol, seus sais, éteres, ésteres e isômeros, bem como os sais de éteres, ésteres e isômeros desta substância ou, com medicamento que os contenham terão o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de vigência desta Resolução, para efetuar as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS nº 344/98 ou norma que venha substituí-la.

Parágrafo único O prazo estipulado no caput também se aplica às adequações das prescrições e do procedimento de dispensação do medicamento à base das substâncias mencionadas no caput, os quais, ao final deste prazo, devem atender aos requisitos da Portaria SVS/MS nº 344/98 ou norma que venha substituí-la.

Art. 3º Fica estabelecido o prazo de 06 (seis) meses, contados a partir da data de vigência desta Resolução, para o esgotamento de estoque de produtos acabados à base das substâncias mencionadas no Art. 2º fabricados antes da vigência desta ou até o final do prazo de validade, o que ocorrer primeiro.

§1º Durante o prazo definido no caput deste artigo, as farmácias e drogarias podem dispensar, mediante retenção de receita, os medicamentos que estejam em embalagens com tarja vermelha.

§2º Esgotado o prazo de que trata o §1º, as empresas detentoras devem recolher, em todo território nacional, os medicamentos cujas bulas e embalagens não estejam em conformidade com esta Resolução.

Art. 4º As importações e exportações das substâncias mencionadas no art. 2º ou do medicamento que as contenham que estejam em curso quando do início da vigência desta Resolução podem ser concluídas seguindo os trâmites da legislação vigente à época, sendo que as novas solicitações devem atender integralmente a esta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ATUALIZAÇÃO N. 87
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. Etoxicodona
37. Fenadoxona
38. Fenampromida
39. Fenazocina
40. Fenomorfanol
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. Levometorfanol
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-oxicodona
74. N-oximorfina
75. Ópio
76. Oripavina
77. Oxiconona
78. Oximorfona
79. Petidina
80. Piminodina
81. Piritramida
82. Proeptazina
83. Properidina
84. Racemotorfanol
85. Racemoramida
86. Racemorfano
87. Remifentanila
88. Sufentanila
89. Tapentadol

