

ANEXO I

DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12474	alfa-avalglicosidase	1802558-87-7
2	12475	alfapabinafuspe	2140211-48-7
3	12476	amivantamabe	2171511-58-1
4	12477	eladocageno exuparvoveque	2098615-91-7
5	12478	faricimabe	1607793-29-2
6	12479	vacina adsorvida covid-19 (inativada)	[Ref. 8]
7	12480	vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)	[Ref. 8]
8	12481	vacina influenza tetravalente (inativada, subunitária, adjuvada)	[Ref. 8]
9	12482	amidocetilsuccinato de alumínio	9087-61-0
10	12483	caprilocaprato de polioxilglicerídeos	412040-88-1
11	12484	dimiristol fosfatidilraceglicerol sódico	200880-40-6
12	12485	laurato de polioxilglicerídeos	57107-95-6
13	12486	óleo de algodão hidrogenado	68334-00-9
14	12487	abrocitinibe	1622902-68-4
15	12488	estetrol monoidratado	2055649-81-3
16	12489	favipiravir	259793-96-9
17	12490	lactato de vortioxetina	1253056-29-9
18	12491	patisirana	1420706-45-1
19	12492	ponesimode	854107-55-4
20	12493	pralsetinibe	2097132-94-8
21	12494	rutosídeo tri-hidratado	250249-75-3
22	12495	sotorasibe	2296729-00-3
23	12496	<i>Artemisia argyi</i> H.Lév. & Vaniot	[Ref. 9]
24	12497	<i>Levisticum officinale</i> W.D.J.Koch	[Ref. 9]
25	12498	<i>Rumex acetosa</i> L.	[Ref. 9]

ANEXO II

DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	
01973	cetrimida	505-86-2	01973	cetrimida	8044-71-1	alteração de CAS
05264	cloridrato de levomepromazina	4185-80-2	05264	cloridrato de levomepromazina	1236-99-3	correção de CAS

RESOLUÇÃO - RDC Nº 438, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2020

ANEXO II

Dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução tem como objeto a retirada da exigência de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em conformidade com a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017 e com o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, e altera normas que trazem essas exigências.

Art. 2º Exceto se existir dúvida fundada quanto à autenticidade ou previsão legal, fica dispensada a apresentação de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos expedidos no País a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 1º A autenticação de cópia de documentos, quando necessária, poderá ser feita por agente público da Anvisa, por meio da comparação da cópia com o documento original.

§ 2º É facultada aos usuários dos serviços oferecidos pela Anvisa a apresentação da cópia autenticada de documentos, sendo dispensada nova conferência com o original.

Art. 3º Constatada, a qualquer tempo, a falsificação de firma ou de cópia de documento público ou particular, a Anvisa considerará não satisfeita a exigência documental respectiva e dará conhecimento do fato à autoridade competente para adoção das providências administrativas, civis e penais cabíveis, nos termos do Decreto nº 9.094, de 2017.

Art. 4º O § 1º do art. 32 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 32....."

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

....." (NR)

Art. 5º Os anexos I e II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, passam a vigorar com a seguinte redação:

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE VÍNCULO À PETIÇÃO MATRIZ

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas

..... e abaixo assinadas declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da Resolução RDC nº, de, que esta solicitação de registro/pós-registro referente ao assunto (clone) está vinculada ao processo/petição nº (matriz), referente ao assunto, Declaro que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento. Os Responsáveis declaram estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) clone(s), sob pena de cancelamento do(s) registro(s) do(s) processo(s) clone(s) a ele vinculado(s), caso a alteração não seja peticionada.

*Representante Legal da Empresa - processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável - processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Representante Legal da Empresa - processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável - processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº

AUTORIZAÇÃO PARA CANCELAMENTO DO REGISTRO

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas

..... e abaixo assinadas declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da Resolução RDC nº, de, que esta solicitação de registro/pós-registro referente ao assunto (clone) está vinculada ao processo/petição nº (matriz), referente ao assunto, Declaro que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento. Os Responsáveis declaram estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) clone(s). Autorizo o cancelamento de registro do medicamento referente ao processo nº, para que o mesmo possa ser registrado como clone.

*Representante Legal da Empresa - processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável - processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Representante Legal da Empresa - processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável - processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº " (NR)

Art. 6º Os incisos I, II, III, IX e o § 5º do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 9 de setembro de 2003, passam a vigorar como segue:

"Art. 4º....."

I - Cópia da Cédula de Identidade do devedor, da respectiva inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) e do comprovante de residência, quando se tratar de pessoa física;

II - Cópias da inscrição do devedor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), do Contrato Social ou Estatuto ou Ata e eventual alteração que identifique os atuais responsáveis legais do devedor, assim como comprovação atualizada do respectivo domicílio, quando se tratar de pessoa jurídica;

III - Cópias da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do(s) comprovante(s) de residência dos responsáveis legais do devedor, quando se tratar de pessoa jurídica;

....."

IX - Comprovação do enquadramento de porte nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, quando se tratar de microempresa ou empresa de pequeno porte.

....."

§ 5º A comprovação de que trata o inciso IX deste artigo se dará por meio de apresentação de original ou cópia da comunicação registrada junto ao órgão competente para enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como por meio de certidão em que conste a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte expedida pela Junta Comercial ou pelo Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas, conforme o caso.

....." (NR)

Art. 7º O item 4 do Anexo V da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 108, de 27 de abril de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

" ANEXO V"

4. Procuração (original ou cópia), identificando o(s) nome(s) do(s) representante(s) legal(is) da empresa, se for o caso.

....." (NR)

Art. 8º O caput do art. 50 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 50. Para usufruir dos descontos previstos na legislação vigente, o Agente Regulado, com exceção da microempresa e da empresa de pequeno porte, deverá enviar à Anvisa cópia com autenticação eletrônica da declaração de faturamento referente ao ano-calendário imediatamente anterior, no prazo estabelecido para cada exercício pela Receita Federal do Brasil, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa." (NR)

Art. 9º O caput do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

....." (NR)



Art. 10. O parágrafo único do art. 3º da Instrução Normativa nº 4, de 2 de julho de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
 "Art. 3º.....
 Parágrafo único. Os relatórios de ensaios devem ser apresentados em via original ou cópia." (NR)
 Art. 11. O inciso III do art. 24 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:
 "Art. 24.....
 III - para os produtos importados: cópia do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 19; e" (NR)
 Art. 12. O inciso III do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:
 "Art. 4º.....
 III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;" (NR)
 Art. 13. Os incisos II, III e V do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016, passam a vigorar como segue:
 "Art. 4º.....
 II - cópia da inscrição do devedor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e comprovação atualizada do respectivo domicílio, quando se tratar de identificação de pessoa jurídica;
 III - cópia da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do comprovante de residência do responsável legal da empresa e do procurador do devedor, quando for o caso;
 V - procuração específica, original ou cópia, em caso de procurador legalmente constituído; e" (NR)
 Art. 14. O parágrafo único do art. 38 da Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:
 "Art. 38.....
 Parágrafo único. A empresa importadora deverá apresentar cópia da declaração da operação praticada para a autoridade sanitária do local de desembarço, como documento comprobatório da operação societária ou comercial, conforme disposto no Anexo I." (NR)
 Art. 15. Ficam revogados os seguintes dispositivos:
 I - o parágrafo único do art. 5º, o parágrafo único do art. 14, o parágrafo único do art. 21, o parágrafo único do art. 27, o parágrafo único do art. 37 e o parágrafo único do art. 43 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 30 de janeiro de 2004, Seção 1, pág. 72; e
 II - o § 1º do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 22 de fevereiro de 2016, Seção 1, pág. 26.
 Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 76, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo II;

III - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

IV - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV;

V - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo V; e

VI - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica excluída a nota ii da "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)".

Art. 4º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 5º Ficam incluídos na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites mínimos relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 6º Ficam incluídos na "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites máximos relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 7º A nota vi do Anexo III e a nota iv do Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Como folato dietético equivalente (DFE). 1 DFE = 1 mcg de folato do alimento = 0,6 mcg de ácido fólico de suplemento = 0,6 mcg de L-metilfolato." (NR)

Art. 8º Ficam incluídos na "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem" as alegações e os respectivos requisitos de composição relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 9º Ficam incluídos na "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" os requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo VI desta Instrução Normativa.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos nesta Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

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

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)"

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Proteína concentrada de leite obtida de leite bovino	-
Proteína isolada de leite obtida de leite bovino	-
Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.)	-
Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.) isolada	-
Farinha de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.) com alto teor de proteína	-
Proteína de fava (<i>Vicia faba</i> L.)	-
Proteína isolada de fava (<i>Vicia faba</i> L.)	-
Farinha de fava (<i>Vicia faba</i> L.) com alto teor de proteína	-
Proteína de girassol (<i>Helianthus annuus</i> L.) concentrada	-
Proteína de grão-de-bico (<i>Cicer arietinum</i> L.)	-
Proteína de lentilha isolada (<i>Lens culinaris</i> Medik.)	-
Proteína isolada de canola (<i>Brassica napus</i> L., <i>Brassica rapa</i> L. e <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern.)	-
Lipídios	CAS
Óleo de avestruz	-
Óleo de microalgas <i>Prototheca moriformis</i> W. Krüger, alto oleico	-
Óleo de peixe com alto teor de DHA	8016-13-5
Fibras alimentares	CAS
Amido de milho resistente	-
Goma guar parcialmente hidrolisada	-
Minerais	
Cálcio	CAS
Carbonato de cálcio da casca de ovo de galinha (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	-
Vitaminas	
Ácido fólico	CAS
L-metilfolato de glicosamina ^{vii}	181972-37-1
Vitamina K	CAS
Fitonadiona (Vitamina K1)	81818-54-4
OUTROS NUTRIENTES	
Inositol	CAS
Inositol (Mio-inositol/Meso-inositol)	87-89-8
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Ácido hialurônico	CAS
Hialuronato de Sódio obtido pela fermentação de <i>Streptococcus zooepidemicus</i>	9067-32-7
Extrato de crista-de-galo (<i>Gallus gallus</i>)	-
Boro	CAS
Tetraborato de sódio decahidratado	1303-96-4
Colágeno tipo II	CAS
Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	-
Fosfatidilserina	CAS
Fosfatidilserina de lecitina de soja	84776-79-4
Hidroximetilbutirato	CAS
Hidroximetilbutirato	625-08-1
Hidroximetilbutirato de cálcio	135236-72-5
Metilsulfonilmetano	CAS
Metilsulfonilmetano	67-71-0
Silício	CAS
Ácido ortossilícico estabilizado em cloreto de colina	-
Palmitoiletanolamida	CAS
Palmitoiletanolamida	544-31-0
ENZIMAS	
Lactase	CAS
Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	9031-11-2
PROBIÓTICOS	CAS
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	-
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)	-
<i>Lactobacillus gasser</i> BNR17 (KCTC 10902BP)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	-
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	-
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	-
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	-
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	-

^{vii} Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos a partir de 19 anos de idade e para gestantes.