

IV - índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021.

Parágrafo único. Quando a composição de ácidos graxos e a designação de que tratam os incisos I e II não estiverem previstas, deve ser empregado o nome comum ou consagrado pelo uso ou, na sua ausência, uma descrição apropriada e específica que indique a verdadeira natureza do alimento.

Art. 6º Os óleos e gorduras vegetais hidrogenados devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem, e da indicação de que o produto foi parcialmente ou totalmente hidrogenado, conforme o caso.

Art. 7º Os óleos e gorduras vegetais interesterificados devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem, e da indicação de que o produto foi interesterificado.

Art. 8º Outros óleos e gorduras modificados não contemplados nos artigos 5º, 6º e 7º desta Resolução devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem, e da indicação do processo de modificação empregado.

Seção III

Óleos e gorduras vegetais compostos

Art. 9º Os óleos e gorduras vegetais compostos devem ser designados como "óleo composto de" ou "gordura composta de", conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem e dos ingredientes adicionados para conferir sabor.

§ 1º No caso de misturas de óleos ou gorduras vegetais, os nomes comuns das espécies vegetais devem ser declarados em ordem decrescente de proporção na composição do produto.

§ 2º As expressões "adicionado de" e "com" podem ser utilizadas para indicar os ingredientes utilizados para conferir sabor.

§ 3º No caso de uso de aditivos aromatizantes, deve ser declarada a expressão "aroma de" seguida do sabor característico.

§ 4º No caso de uso de misturas de especiarias, estas podem ser designadas como "especiarias" ou "mistura de especiarias".

Art. 10. A designação dos óleos compostos com adição de azeite de oliva deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior a 2mm.

Art. 11. Na rotulagem dos óleos e gorduras vegetais compostos destinados ao consumidor final:

I - quando se tratar de mistura de azeite de oliva com óleos de outras espécies vegetais, deve ser declarado na denominação do produto o percentual (%) de azeite de oliva, com o mesmo tamanho e destaque;

II - devem ser declarados na lista de ingredientes os percentuais (%) de cada óleo e gordura vegetal presentes, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

§ 1º Somente é permitido destaque em relação à presença de azeite de oliva nos rótulos de óleos compostos que contenham azeite de oliva e óleos de outras espécies vegetais quando o percentual deste ingrediente for declarado junto ao destaque, com o mesmo tamanho, fonte e contraste.

§ 2º Os percentuais de que tratam os incisos I e II devem ser calculados com base nas quantidades médias de ingredientes adicionados no momento da sua fabricação e expressas em:

I - números inteiros, no caso de valores maiores do que 1 (um); e

II - números com uma cifra decimal, no caso de valores menores do que 1 (um).

§ 3º Para fins de arredondamento dos percentuais:

I - no caso de valores maiores do que 1 (um), quando a primeira casa decimal for menor que 5, mantém-se o número inteiro inalterado e quando a primeira casa decimal for maior ou igual 5, arredonda-se o número inteiro para cima em 1 unidade;

II - no caso de valores menores do que 1 (um), quando a segunda casa decimal for menor que 5, mantém-se a primeira casa decimal inalterada e quando a segunda casa decimal for maior ou igual a 5, arredonda-se a primeira casa decimal para cima em 1 unidade.

§ 4º A documentação relacionada às matérias-primas e ao processo produtivo que comprovem o atendimento dos requisitos de que tratam os incisos I e II do caput deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Seção IV

Disposições gerais

Art. 12. As designações dos produtos abrangidos por esta Resolução não podem ser acrescidas de expressões relativas à origem, processo de obtenção ou característica específica que não possuam.

Art. 13. Nos rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução, deve constar a recomendação, em destaque e em negrito, "Manter em local seco e longe de fonte de calor" ou expressão equivalente sobre a conservação do produto.

Parágrafo único. Para os produtos acondicionados em embalagens transparentes, a recomendação de que trata o caput deve ser acrescida da expressão "ao abrigo da luz".

Art. 14. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos embalados; rotulagem nutricional de alimentos embalados; informação nutricional complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

Art. 15. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser obtidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de uso indicados pelo fabricante.

Art. 16. Óleos ou gorduras vegetais obtidos de espécies vegetais não utilizadas tradicionalmente como alimento ou por processos não empregados tradicionalmente na produção de alimentos podem ser autorizados, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 17. O artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Fica autorizado o uso dos aditivos alimentares aromatizantes que atendam aos critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, com limite quantum satis, em:

I - óleos refinados, com exceção do azeite de oliva e dos aromas que conferem sabor característico de azeite de oliva;

II - óleos e gorduras vegetais compostos." (NR)

Art. 18. 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. 19. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 22 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2005, Seção 1, pág.372.

Art. 20. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor desta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 2º A adequação dos produtos de que trata o caput deve ser feita de maneira integral, em ato único.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor decorridos 12 (doze) meses de sua publicação.

Parágrafo único. O inciso II do art. 3º, a Seção III do Capítulo II e o art. 17 entram em vigor na data da publicação desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 84, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela 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, 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 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, na forma do Anexo, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº RDC nº 478, de 12 de março de 2021.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

	CÓDIGO	NOME TÉCNICO
1	9000007	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
2	9000008	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
3	9000009	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
4	9000018	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
5	9000019	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
6	9000027	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
7	9000030	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
8	9000051	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA
9	9000052	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA
10	9000053	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA
11	9000054	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA
12	9000055	MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
13	9000056	MARCA-PASSO INTRACARDÍACO

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 85, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela 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, 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 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021.

Art. 2º Os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico constam do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



ANEXO

Atributos técnicos de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

1	NOME TÉCNICO	CÓDIGO
STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS	9000027	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
9000030		Tipo de atributo*
Atributo	Variações	1G
Forma de absorção	Permanente	Bioabsorvível
2G	Classe	Farmacológico (F)
Não farmacológico	Recoberto (R)	3G
Modelo	Auto expansível	Expansível por balão
4G	Material da plataforma	Aço inoxidável
Liga cromo cobalto	Liga cromo platina	Liga níquel titânio
Magnésio	1R	Recobrimento da plataforma
Cerâmica	Carbono	Outros tipos de recobrimento
Sem recobrimento		Agente farmacológico
	1F	
Everolimus	Sirolimus	Biolimus
Zotarolimus	Paclitaxel	
		2R
Tipo de malha	PET (polietileno tereftalato)	PTFE (Politetrafluoretileno)
Poliuretano	Sem malha	
		5G
Diâmetro	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	6G
Comprimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "milímetros - mm" e limites mínimos e máximos	2F
Tipo de polímero eluidor de fármaco	Durável (Permanente)	Bioabsorvível
Livre de polímero	7G	Formato
Dedicado à bifurcação	Não dedicado à bifurcação	3F
Distribuição do agente farmacológico	Conformal	Abluminal
	Espessura da haste	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "micrômetros - µm" e limites mínimos e máximos
8G		
	Espessura do polímero de revestimento	Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "micrômetros - µm" e limites mínimos e máximos
4F		
	Tempo de absorção do polímero de revestimento	Permanente
5F		
Campo aberto para as variações que existem no mercado. O campo deverá constar como padrão a unidade "meses" e limites mínimos e máximos	6F	Tempo de eluição do agente farmacológico

* Legenda: "G" = Geral: atributos aplicados a todo e qualquer stent coronariano; "F" = Farmacológico: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como "farmacológico"; "R" = Recoberto: atributos aplicados apenas aos stents de classe definida como "recoberto".

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 86, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

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, 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 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Ficam instituídas as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II desta Instrução Normativa, e em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

§1º As indicações terapêuticas descritas nos Anexos I e II são simplificações daquelas que estão contempladas no texto de bula do profissional de saúde.

§2º Para fins da LMIP constante do Anexo I, considera-se que:

I - a caracterização de um medicamento como isento de prescrição ocorre para um produto com o mesmo IFA (ou associação), forma farmacêutica, indicação(ões) terapêutica(s) e com concentração igual ou inferior àqueles indicados em cada linha da LMIP;

II - a coluna 'concentração máxima' refere-se à dose do insumo farmacêutico ativo presente na forma farmacêutica, não se referindo à dose posológica.

§3º Para fins da LMIP constante do Anexo II, considera-se que a caracterização de um fitoterápico como isento de prescrição ocorre para um produto com a mesma espécie, parte empregada e indicação(ões) terapêutica(s) tendo por base cada linha da LMIP.

Art. 2º Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 30 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 99.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (LMIP)
Medicamentos Sintéticos, Específicos e Biológicos

n	Fármaco	Subgrupo terapêutico ou farmacológico	Forma Farmacêutica	Concentração Máxima	Indicação Terapêutica Simplificada
1	Aceclofenaco	M02A - Produtos para dor articular e muscular de uso local	Crema dermatológico	15 mg/g	Dor e inflamação do sistema musculoesquelético.
2	Acetato de hidrocortisona	D07A - Corticosteroides (isolados) de uso local	Crema dermatológico, pomada dermatológica	10 mg/g	Dermatites, eczemas, eritema solar, queimadura de primeiro grau e picadas de inseto.
3	Acetilcisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Comprimido efervescente, granulado	600 mg	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
4	Acetilcisteína	R01A - Descongestionantes e outras preparações nasais de uso local	Solução nasal	11,5 mg/mL	Congestão nasal associada a rinites ou após procedimentos cirúrgicos no nariz.
5	Acetilcisteína	R05C - Expectorantes, excluindo associações com antitussígenos	Solução oral	40 mg/mL	Secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.
6	Acetilracemetonina + citrato de colina + betaína	A05B - Terapia biliar, lipotrópicos	Solução oral	40 + 53 + 50 mg/mL	Distúrbios metabólicos hepáticos.

