

b) embalagem secundária: embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, destinada ou não ao consumidor final; e

c) embalagem terciária: embalagem externa do produto, que acondiciona mais de uma embalagem, não destinada ao consumidor final;

IV - produto fumígeno: produto manufaturado, derivado ou não do tabaco, que contenha folhas ou extratos de folhas ou outras partes de plantas em sua composição;

V - produto fumígeno derivado do tabaco: qualquer produto fumígeno manufaturado que contenha tabaco em sua composição;

Art. 3º Esta Instrução Normativa se aplica aos produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados em território nacional, de fabricação nacional e importados, que promovam qualquer alteração de ingredientes.

Art. 4º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deve ser impressa nas embalagens primárias e secundárias de todos os produtos fumígenos derivados do tabaco que sofrerem alteração de ingredientes.

Art. 5º A mensagem deverá permanecer na embalagem primária e secundária dos produtos fumígenos derivados do tabaco pelo período mínimo de 90 (noventa) dias a contar da publicação no D.O.U. do deferimento da petição de renovação de registro do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar petição para atualização do processo de regularização.

Art. 6º A mensagem "INGREDIENTES ALTERADOS" deve ser impressa na mesma face que estiver impressa a informação obrigatória "Ingredientes" nas embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco e cumprir os seguintes requisitos:

I - impressa em letras amarelas (escala PANTONE 116C ou sua correspondente na escala CMYK);

II - negrito;

III - caixa alta;

IV - fonte Arial;

V - espaçamento simples; e

VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória "Ingredientes".

Parágrafo único. No caso de a embalagem ter fundo amarelo, a mensagem deve ser impressa:

I - em letra preta (escala PANTONE Process Black C ou correspondente na escala CMYK);

II - negrito;

III - caixa alta;

IV - fonte Arial;

V - espaçamento simples; e

VI - mesmo tamanho empregado na informação obrigatória "Ingredientes".

Art. 7º As embalagens primárias e secundárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco com a impressão da mensagem devem ser apresentadas conjuntamente com as embalagens sem a mensagem em todas as petições de renovação de registro que se apliquem ao previsto nessa Instrução Normativa.

Parágrafo único. Fica permitido que as empresas fabricantes e importadoras apresentem nas petições de renovação as embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco em conformidade com as determinações contidas nesta Instrução Normativa, mesmo antes de sua entrada em vigor.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 73, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de agrotóxico e afins quando da alteração de sua composição.

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 1º de setembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova formulação na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020.

Parágrafo único. Para os fins desta Instrução Normativa são considerados, conforme disposto na Lei nº 7802, de 1989:

I - agrotóxicos e afins:

a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Art. 2º Esta Instrução Normativa aplica-se à rotulagem de agrotóxicos e afins nos casos de qualquer modificação qualitativa ou quantitativa dos componentes do produto.

Art. 3º A utilização da expressão "NOVA FÓRMULA" torna-se obrigatória após a publicação de deferimento de alteração da formulação pelo órgão registrante.

Art. 4º A expressão "NOVA FÓRMULA" deverá constar na rotulagem pelo período de 3 (três) anos contados a partir da implementação da nova formulação pela detentora do registro do produto.

Parágrafo único. Decorrido o prazo estabelecido no caput, a mensagem pode ser retirada da rotulagem ou da etiqueta de nacionalização do produto sem a necessidade de gerar petição para atualização do processo de regularização.

Art. 5º A expressão "NOVA FÓRMULA" deverá estar disposta de forma que fique visível e legível ao usuário conforme as características dimensionais da embalagem do produto.

Parágrafo único. A declaração na rotulagem de agrotóxicos e afins deverá ser feita na coluna direita do rótulo, destinada aos dizeres de saúde, no item de "Precauções gerais".

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas nas Leis nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e nº 7802 de 11 de julho de 1989 sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

DESPACHO Nº 124, DE 2 DE SETEMBRO DE 2020

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. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.908991/2020-73

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Relatoria: Meiruze de Sousa Freitas

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.371, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE

NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DE PETIÇÃO

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
Tadalafila + cloridrato de tansulosina
73/2020

25351.690123/2019-98 3297287/19-3

10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético

25351.725847/2019-60 3483862/19-7

10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.366, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: RIOMAR TRADING LTDA - ME - CNPJ: 23.093.434/0001-89

Produto - (Lote): BioMar - Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM II (20200419);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2908704/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 2353.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.367, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 21.417.440/0001-19

Produto - (Lote): SARS-CoV-2 Antibody Test - Lepu Technology(20CG2518X);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2919040/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que comprovou o resultado insatisfatório no ensaio de Especificidade e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

