

Art.1º Indeferir a petição de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais, conforme anexo.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
FLATTING - COMERCIAL IMPORTADORA & EXPORTADORA
E DISTRIBUIDORA LTDA
CNPJ: 05.810.801/0001-36

Marca	Processo	Expediente	Assunto	Motivação
PANTER SPRINT (85 mm x 3 mm)	25351.281677/2013-62	0395328/13-9	6001-Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais	Inciso I do Art. 23 da RDC nº 90/2007, por inconformidade no tipo de produto peticionado.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE Nº 3.798, de 10 de outubro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 11 de outubro de 2013, Seção 1, e pág. 49,

Onde se lê:

"NÚMERO DO PEDIDO PI9917760-9

DEPOSITANTE DUKE UNIVERSITY.

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA"

Leia-se:

"NÚMERO DO PEDIDO PI9917760-9

DEPOSITANTE DUKE UNIVERSITY.

PROCURADOR PINHEIRO NETO ADVOGADOS."

Na Resolução-RE nº 4.313, de 29 de setembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 188, de 01 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 50.

Onde se lê:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduos (LMR) para a cultura da soja de 0,05 mg/Kg p.c. para 0,02 mg/Kg p.c. e alterar o Intervalo de Segurança (IS) de 21 dias para 30 dias na modalidade de emprego foliar na monografia T53 TRIFLOXISTROBINA na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Leia-se:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduos (LMR) para a cultura da soja de 0,05 mg/Kg p.c. para 0,02 mg/Kg p.c. e alterar o Intervalo de Segurança (IS) de 21 dias para 30 dias na modalidade de emprego foliar na monografia T54 - TRIFLOXISTROBINA na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Na Resolução-RE nº 4.417, de 15 de outubro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 200, de 16 de outubro de 2012, Seção 1, pág. 41.

Onde se lê:

Art. 1º Incluir a cultura de eucalipto (Uso Não Alimentar) na modalidade de emprego (aplicação) em pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo C33 - CLOMAZONA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Leia-se:

Art. 1º Incluir a cultura de eucalipto (Uso Não Alimentar) na modalidade de emprego (aplicação) em pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo C35 - CLOMAZONA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 47, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013

Approva o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária nº 27/2013, realizada em 19 de setembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, nos termos dos Anexos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 31/12, que aprovou o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos Saneantes (revogação das Res. GMC nº 56/96 e 23/01)".

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997.

Art. 4º Fica instituído o prazo máximo de 3 (três) anos para conclusão dos estudos de validação a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º No prazo de 1 (um) ano, a empresa deve ter elaborado todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados e sistema de água de processo que já se encontrem instalados.

§ 2º Para metodologia analítica, a elaboração dos protocolos e a validação do método deve ser realizada apenas quando se tratar de metodologias não codificadas em normas ou bibliografia conhecida.

§ 3º Para os sistemas, métodos ou equipamentos adquiridos a partir da data de publicação desta instrução normativa, a validação deverá ser realizada antes do seu uso rotineiro.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO I

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 31/12
REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTOS SANEANTES (REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 56/96 e 23/01)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e as Resoluções Nº 24/96, 56/96, 38/98, 03/99, 23/01 e 56/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos saneantes devem ser seguros nas condições normais e previsíveis de uso.

Que a fiscalização dos estabelecimentos fabricantes e importadores de produtos saneantes, por meio de inspeções técnicas, é um mecanismo que contribui para garantir a qualidade com que chegam ao mercado os produtos que elaboram, embalam e importam por esses estabelecimentos.

Que a fiscalização deve contemplar os aspectos relativos às condições de funcionamento e sistemas de controle de qualidade utilizados pelos estabelecimentos.

Que existe a necessidade de estabelecer procedimentos comuns a serem aplicados nos Estados Partes, usando uniformidade de critérios para a avaliação dos estabelecimentos de fabricantes e importadores de produtos saneantes.

Que as ações de controle são de responsabilidade das autoridades sanitárias competentes, as quais devem contar com um modelo que assegure o controle das indústrias com uniformidade de critérios e neutralidade, simetria e reciprocidade no tratamento e aplicação das normas de regulação.

Que as Boas Práticas de Fabricação devem refletir os requisitos mínimos indispensáveis a serem cumpridos pelas indústrias na fabricação, embalagem, armazenamento e controle de qualidade dos referidos produtos.

Que como consequência dos avanços tecnológicos e do caráter dinâmico da regulamentação sanitária é necessário atualizar e adotar novas diretrizes sobre Boas Práticas de Fabricação com a finalidade de garantir a segurança e qualidade dos produtos saneantes.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão no âmbito do SGT Nº 11 os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazonas.

Art. 4º - Revogar as Resoluções GMC Nº 56/96 e 23/01.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de 30/IV/13.

LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12.

ANEXO II

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL DE BOAS PRÁTICAS PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES CONTEÚDO

1. Considerações Gerais
2. Definições
3. Gestão da Qualidade
4. Requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF)
5. Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta
6. Reclamações
7. Recolhimento de Produtos
8. Devolução
9. Auto-Inspeção / Auditoria Interna
10. Documentação e Registros
11. Pessoal
12. Instalações

13. Sistemas e Instalações de Água
 14. Áreas Auxiliares
 15. Recebimento e Armazenamento
 16. Amostragem de Materiais
 17. Produção/Elaboração
 18. Controle da Qualidade
 19. Amostras de Retenção
- #### 1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

O objetivo deste Regulamento Técnico é de regulamentar a fabricação de produtos saneantes, de modo que os fatores humanos, técnicos e administrativos (da fabricação) que podem ter influência na qualidade dos mesmos sejam eficazmente controlados, tendo como objetivo prevenir, reduzir e eliminar qualquer deficiência na qualidade dos mesmos, que podem afetar negativamente a saúde e segurança do usuário.

Como consequência, este Regulamento Técnico reúne os elementos básicos a considerar por cada empresa fabricante, de forma que possa elaborar eficazmente produtos saneantes, garantindo ao mesmo tempo a segurança do usuário e a conformidade de seus produtos aos próprios padrões de qualidade previamente estabelecidos e planejados, como também os aspectos de segurança e higiene relacionadas com a atividade.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de produtos.

Os aspectos de segurança para o pessoal envolvido na fabricação e de proteção ambiental estão regulamentados por legislação específica e os estabelecimentos devem cumprir com os requisitos aplicáveis a cada uma das áreas.

2. DEFINIÇÕES

Para fins do presente Regulamento Técnico entende-se por: Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável.

Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável.

Acondicionamento: conjunto de operações a que é submetido um produto em sua embalagem primária até a obtenção deste mesmo em sua apresentação final.

Amostra de Retenção: amostra de matérias-primas, materiais ou produto acabado, mantida pelo fabricante, devidamente identificada por um período definido.

Amostragem: conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.

Aprovado: condição em que se encontram os materiais, insumos ou produtos que cumprem com as especificações estabelecidas.

Área dedicada: setor marcado ou delimitado de uso exclusivo para uma determinada atividade ou processo.

Área definida: setor marcado ou delimitado para a realização de alguma atividade específica.

Área separada: setor delimitado fisicamente e que constitui um recinto por si mesmo.

Área segregada: instalações que oferecem separação completa e total de todos os aspectos de uma operação, incluindo movimentação de pessoal e equipamento com procedimentos e controles bem estabelecidos.

Auditoria: avaliação sistemática e independente que permite determinar se as atividades ligadas à qualidade e seus resultados cumprem com os requisitos planejados e se tais requisitos foram postos em prática de modo efetivo. Deve ser realizada por pessoal qualificado.

Auditoria externa: quando a auditoria for realizada por pessoas qualificadas externas à empresa.

Auditoria interna/Auto-inspeção: quando a auditoria for realizada por pessoal competente da própria empresa.

Boas Práticas de Fabricação: requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de fabricação de produtos saneantes de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos.

Calibração: conjunto de operações de verificação e ajuste de instrumentos ou sistemas de medição segundo normas reconhecidas, para que funcionem dentro de seus limites de precisão e exatidão.

Contaminação: introdução indesejada de impurezas de natureza física, química e/ou microbiológica na matéria-prima, material de embalagem, produto intermediário, e/ou produto acabado durante a fabricação.

Contaminação cruzada: contaminação de uma matéria-prima, produto intermediário ou acabado com outra matéria-prima, produto intermediário ou acabado durante a fabricação.

Controle em processo: verificações realizadas durante a elaboração para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para assegurar que o produto cumpra com suas especificações.

Controle de Qualidade: operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

Embalagem: todas as operações pelas quais o produto a granel deve passar, a fim de tornar-se produto acabado, incluindo fracionamento, rotulagem e acondicionamento quando for o caso.

EPC: Equipamento de Proteção Coletiva.

EPI: Equipamento de Proteção Individual.

Especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos a que devem cumprir os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação.

Estabelecimento: unidade da empresa onde se realizam atividades previstas pela legislação sanitária vigente.

Fabricação: todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

Fórmula de Fabricação/Ordem de Produção: documento de referência para produção de um lote que contemple as informações da fórmula padrão.