

**AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO-RDC Nº 129, DE 10 DE MAIO DE 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 8 de maio de 2002,

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionada a embalagens e equipamentos em contato com alimentos - Res. GMC nº 52/99;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Material Celulósico Reciclado, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º O não cumprimento aos termos desta Resolução constituem infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE MATERIAL CELULÓSICO RECICLADO**1. ALCANCE**

Este regulamento técnico se aplica a fibras celulósicas provenientes de material reciclado como mencionadas na "Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos" e que serão utilizados na fabricação de embalagens para alimentos sólidos secos, ou de ação extrativa pouco significativa, classificados como tipo VI no Regulamento Técnico - Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

2. DEFINIÇÕES

2.1 Fibras celulósicas provenientes de material reciclado (fibras secundárias): aquelas obtidas através da reciclagem de material celulósico e não a partir de fibras virgens. As fibras secundárias podem ser provenientes de:

2.1.1 Recuperação industrial da fabricação de papel, cartão e papelão. (*)

2.1.2 Descarte do processo de conversão de papel, cartão e papelão.

2.1.3 Material fibroso celulósico pós-consumo. (**)

(*) Rejeitos de processo que retornam ao mesmo circuito de fabricação não são considerados para efeitos deste regulamento, como material reciclado.

(**) Deve-se evitar, na fabricação de embalagens celulósicas em contato com alimentos, a utilização de fibras secundárias provenientes da coleta indiscriminada de rejeitos que possam comprometer a inocuidade ou afetar as características organolépticas dos alimentos.

3. CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO

3.1 As fibras recicladas devem ser obtidas através de processos adequados de limpeza e de boas práticas de fabricação que assegurem qualidade compatível com sua utilização em contato com alimentos. Não devem ficar retidas nas fibras substâncias tóxicas ou prejudiciais à saúde que possam migrar para o alimento.

3.2 As embalagens fabricadas com as fibras recicladas e que entrarão em contato com alimento devem cumprir, além das especificações deste regulamento, com as disposições estabelecidas no Regulamento Técnico - Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos.

3.3 Na formulação das embalagens elaboradas com fibras secundárias podem ser incorporados apenas os aditivos previstos na "Lista Positiva de Componentes de Embalagens Celulósicas em Contato com Alimentos", cumprindo com as restrições estabelecidas na mesma.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 130, DE 10 DE MAIO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 9 de maio de 2002,

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionada a embalagens e equipamentos em contato com alimentos - Res. GMC nº 20/00;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Substituir no item 2 - Disposições Gerais - da Portaria nº 177/99, de 04 de março de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 08 de março de 1999, o subitem 2.10 pelo seguinte texto:

2.10. Nas embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos não devem ser detectadas bifenilas policloradas em níveis iguais ou superiores a 5mg/kg nem pentaclorofenol em níveis iguais ou superiores a 0,10 mg/kg de papel.

Além disto, as embalagens e equipamentos celulósicos não devem transferir aos alimentos constituintes antimicrobianos.

Art. 2º O não cumprimento aos termos desta Resolução constituem infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 131, DE 10 DE MAIO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 do Regulamento desta Agência, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e nos termos do art. 8º do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 8 de maio de 2002,

considerando a aprovação, pela Diretoria Colegiada, do quantitativo da força de trabalho das unidades da sede da ANVISA;

considerando a necessidade de monitorar a movimentação dos profissionais e manter atualizada a lotação das unidades organizacionais da ANVISA;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

DO RECRUTAMENTO

Art. 1º O recrutamento de pessoal pelas áreas desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dar-se-á por meio de contratação de consultores por Organismos Internacionais que estabeleçam projeto de cooperação com esta Agência, ou via Contrato de Trabalho por Tempo Determinado.

I - Quando o recrutamento for efetivado por intermédio de Organismos Internacionais, deverá ser observada a existência de vaga na unidade, além de identificada a necessidade de pessoal e a compatibilidade com o objetivo do projeto, sendo encaminhada à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU, pelo respectivo Diretor Supervisor, solicitação de recrutamento contendo perfil desejado do profissional a ser contratado, bem como o quantitativo necessário.

II - Quando o recrutamento for efetivado por Contrato de Trabalho por Tempo Determinado, deverá ser observada a existência de vaga na unidade e a disponibilidade no Quadro de Profissionais a serem contratados por essa modalidade, sendo encaminhada à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU, pelo respectivo Diretor Supervisor, solicitação de recrutamento contendo perfil desejado do profissional, bem como o quantitativo necessário.

DA REQUISICÃO DE SERVIDORES

Art. 2º Observada a existência de vaga na unidade, servidores pertencentes a outros Órgãos da Administração Pública poderão ser requisitados para exercício sem função perante esta Agência, ou para ocupar Cargo de Gerência Executiva - CGE, Cargo Comissionado Técnico - CCT, Cargo de Assessoria - CA, Cargo de Assistente - CAS e Função Comissionada Técnica - FCT.

Parágrafo único. A solicitação de requisicão de servidores pertencentes a outros órgãos da Administração Pública deverá ser encaminhada à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU pelo respectivo Diretor Supervisor.

DA NOMEAÇÃO DE PROFISSIONAIS SEM VÍNCULO COM A ADMINISTRAÇÃO

Art. 3º Observada a existência de vaga na unidade, poderão ser indicados para nomeação profissionais sem vínculo com a Administração Pública, para exercer Cargo de Gerência Executiva - CGE, Cargo de Assessoria - CA e Cargo de Assistente - CAS.

Parágrafo único. A indicação para nomeação de profissionais sem vínculo com a Administração Pública deverá ser encaminhada à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU pelo respectivo Diretor Supervisor.

DO REMANEJAMENTO

Art. 4º O remanejamento no âmbito da ANVISA poderá ocorrer quando existir excesso de pessoal em uma unidade e escassez em outra, bem como a pedido do profissional, respeitando-se a seguinte seqüência de prioridade e alçada de decisão:

I - o remanejamento entre Gerências subordinadas a uma mesma Gerência-Geral será efetivado pelo respectivo Gerente Geral;

II - o remanejamento entre Gerências-Gerais subordinadas ao mesmo Diretor será efetivado pelo respectivo Diretor Supervisor; e

III - o remanejamento entre unidades subordinadas a Diretores diferentes será efetivado pela Diretoria Colegiada.

§ 1º O remanejamento de pessoal no interesse da Administração, observada a existência de vaga na unidade, dar-se-á por solicitação de remanejamento previamente encaminhada à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU pela unidade solicitante, contendo informação do perfil a ser preenchido.

§ 2º Caberá à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU verificar a compatibilidade entre o perfil e as atribuições do profissional a ser remanejado, a pedido da Administração, com o intuito de subsidiar a decisão do responsável pela autorização do remanejamento.

§ 3º A solicitação de remanejamento de pessoal a pedido do profissional, observada a existência de vaga na unidade, deverá ser encaminhada à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU, que realizará entrevista com o interessado e com a chefia imediata, com o intuito de subsidiar a tomada de decisão dos responsáveis pelas áreas envolvidas.

DA RENOVAÇÃO DE CONTRATO

Art. 5º A renovação de contrato de consultores disponibilizados por Organismos Internacionais e de profissionais contratados por tempo determinado, no interesse da Administração dar-se-á por meio de solicitação a ser encaminhada, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, pelo respectivo Diretor Supervisor à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU.

DO DESLIGAMENTO

Art. 6º O desligamento de consultores contratados por Organismos Internacionais, no interesse da Administração ou a pedido do profissional, dar-se-á por meio de solicitação de rescisão contratual a ser encaminhada, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, pelo respectivo Diretor Supervisor à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU, devendo o profissional e a chefia imediata serem submetidos a entrevista de desligamento.

Art. 7º O pedido de desligamento de profissionais contratados por tempo determinado deverá ser encaminhado, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, pelo respectivo Diretor Supervisor à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU, devendo o profissional e a chefia imediata serem submetidos a entrevista de desligamento.

Parágrafo único. O procedimento previsto no caput deste artigo observará o estabelecido na Cláusula Décima Primeira do Contrato de Prestação de Serviços, que impõe a comunicação do desligamento pela parte interessada à outra, em qualquer hipótese, mediante termo expresso, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

Art. 8º O servidor do Quadro de Pessoal deverá encaminhar, após ciência da chefia imediata, solicitação de desligamento à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU, que adotará as medidas necessárias à concretização legal do ato de exoneração.

Art. 9º Os desligamentos do servidor requisitado e do profissional nomeado para Cargo Comissionado sem vínculo com a Administração Pública, a pedido ou no interesse da Administração, dar-se-ão por meio de encaminhamento de solicitação de desligamento pelo respectivo Diretor Supervisor à Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU, a fim de que possam ser adotados os procedimentos necessários para publicação de exoneração do cargo comissionado/função comissionada e/ou apresentação do servidor ao seu órgão de origem.

DA REMOÇÃO

Art. 10 A remoção, no âmbito da ANVISA, dar-se-á:

I - a pedido do servidor, hipótese em que, a critério da administração, o servidor removido permanecerá em exercício, pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses, na unidade para a qual foi removido;

II - de ofício, hipótese em que, no interesse da administração, o servidor removido permanecerá em exercício, pelo prazo mínimo de 12 (doze) meses, na unidade para a qual foi removido.

Art. 11 No prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta RDC, a Gerência de Gestão de Recursos Humanos - GERHU elaborará a Portaria de Lotação da Sede da ANVISA, bem como as rotinas e formulários referentes a este ato.

GONZALO VECINA NETO

RESOLUÇÃO-RE Nº 787, DE 9 DE MAIO DE 2002

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição, que lhe confere a Portaria nº 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000,

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Medicamento Genérico, Nova Apresentação Comercial de Medicamento Genérico, Retificação de Publicação de Registro de Medicamento Genérico, conforme relação anexa.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO
NOME DO PRODUTO
COMPLEMENTO DO NOME NUM. DO PROCESSO NUM.RE-
GISTRO
DESTINAÇÃO
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO VENCIMENTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

EMS IND FTCA LTDA 1.00235-1
NIMESULIDA
REFERÊNCIA - NISULID 25351.033554/01-71 1.0235.0533.001-0
Comercial