



10.302.0023.4306.0042	No Estado de Santa Catarina	9999	3	3	40	0155	4.300	4.300
		9999	3	3	90	0155	4.300	0
10.302.0023.4306.0052	No Estado de Goiás	9999	3	3	40	0155	3.300	3.300
		9999	3	3	90	0155	3.300	0
10.122.0750.2000	MANUTENÇÃO DE SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS						125.000	125.000
10.122.0750.2000.0001	Nacional	9999	3	3	50	0151	125.000	125.000
		9999	3	3	90	0151	0	125.000

(Of. El. nº 23/2002)

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR****RESOLUÇÃO NORMATIVA-RN Nº 1, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2002**

Dispõe sobre o pagamento de Taxa de Saúde Suplementar - TSS não recolhida por força de decisão judicial.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 4º inciso XXXVIII, e 21 da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, considerando o disposto nos arts. 3º, inciso XXXIX, 9º, inciso III, e 26, inciso I e § 2º do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, e no art. 60, inciso II, alínea "a", da Resolução - RDC n.º 95, de 30 de janeiro de 2002, e, ainda, tendo em vista o disposto no art. 63 da Lei n.º 9.430, de 27 de dezembro de 1996, em reunião de 5 de fevereiro de 2002, adotou a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. Salvo disposição em contrário expressa em lei, na hipótese de cassação de medida judicial que haja impedido o recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar - TSS, o pagamento do débito deverá ser efetuado pela própria operadora de planos privados de assistência à saúde junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS.

Art. 2º. Sobre o valor da TSS recolhida a posteriori, na forma do art. 1º desta Resolução, incidirão juros de mora, calculados à razão de 1% (um por cento) ao mês ou fração de mês, contados do mês seguinte ao do respectivo vencimento, até a data da concessão da medida judicial que suspender a sua exigibilidade.

§ 1º. A incidência de juros de mora será interrompida desde a data da concessão da medida judicial que suspender a exigibilidade da TSS, até o trigésimo dia após a data em que for publicada a decisão judicial que considerar devido o tributo, nos termos do art. 63 da lei n.º 9.430, de 1996.

§ 2º. A incidência dos juros de mora será reiniciada no trigésimo-primeiro dia após a data da publicação da decisão judicial que considerar devida a TSS, compreendendo, inclusive e se for o caso, os valores apurados na forma do caput deste artigo.

Art. 3º. Incidirá, também, sobre o valor da TSS recolhida a posteriori, na forma do art. 1º desta Resolução, multa de mora, à razão de 10% (dez por cento) do principal, nas seguintes hipóteses:

I. Se a propositura de medida judicial visando o não recolhimento da TSS, for posterior à data de seu vencimento;

II. No trigésimo-primeiro dia após a data da publicação da decisão judicial que considerar devida a TSS.

Art. 4º Esta Resolução Normativa - RN entrará em vigor na data de sua publicação.

JANUARIO MONTONE

Diretor-Presidente

(Of. El. nº 398/2002)

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA****RESOLUÇÃO-RDC Nº 39, DE 8 DE FEVEREIRO 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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 6 de fevereiro de 2002,

considerando o § 1º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000;

considerando a Resolução RDC nº 235, de 18 de dezembro de 2001 que prorrogou até 2 de julho de 2002 o prazo previsto no item 4 do Anexo da Resolução - RE nº 198, de 2001 e

considerando os pedidos de várias associações de empresas, que não discordam da obrigatoriedade das instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos, mas necessitam de mais tempo para esgotar os estoques existentes das embalagens,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Estabelecer a data de 2 de julho de 2002 para o integral cumprimento da Resolução - RDC nº 13, de 2 de janeiro de 2001.

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

GONZALO VECINA NETO

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 40, DE 8 DE FEVEREIRO 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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 6 de fevereiro de 2002,

considerando o § 1º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DO de 22 de dezembro de 2000;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população;

considerando que a doença celíaca ou síndrome celíaca e a dermatite herpetiforme são doenças causadas pela intolerância permanente ao glúten;

considerando que o glúten é o nome dado a um conjunto de proteínas presentes no trigo, aveia, cevada, malte e centeio; e

considerando a necessidade de padronização da advertência a ser declarada em rótulos de alimentos que contenham glúten;

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para ROTULAGEM DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS QUE CONTENHAM GLÚTEN, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária ficando o infrator sujeito aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º As empresas têm um prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO**

REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS QUE CONTENHAM GLÚTEN

1. Alcance

1.2. Objetivo

Padronizar a declaração sobre a presença de glúten nos rótulos de alimentos e bebidas embalados.

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento Técnico se aplica à Rotulagem de Alimentos e Bebidas que contenham glúten, produzidos, comercializados e embalados na ausência do cliente e prontos para oferta ao consumidor, sem prejuízo das disposições estabelecidas nas legislações de rotulagem de alimentos embalados. Excluem-se deste Regulamento as bebidas alcoólicas.

2. Rotulagem

2.1. Todos os alimentos e bebidas embalados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, devem conter, no rótulo, obrigatoriamente, a advertência: "CONTÉM GLÚTEN".

2.2. A advertência deve ser impressa nos rótulos dos alimentos e bebidas embalados em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

3. REFERÊNCIAS

3.1. BRASIL. Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1996. Seção I, pt.1.

3.2. BRASIL. Lei n.º 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de dezembro de 1992. Seção 1, pt.1.

3.3. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 42, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt.1.

3.4. BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de janeiro de 1999.

3.5. BRASIL. Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000. Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para o Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de março de 2000. Seção 1, pt.1.

3.6. ARGENTINA. Ley 24.827 de 12 de junio de 1997. Establécese que a través dos Ministério de Salud y Accion Social, se

determinará la lista de productos alimenticios, que contengan o no glúten de trigo, avena, cebada o centeno em su fórmula química, incluido sus aditivos.

3.7. AUSTRALIA. ANZFA - Australia New Zeland Food Authority. Guides to Food Labelling. FDR, B.24.019. Amended 31/01/97.

3.8. CANADA. Canadian Food Inspection Agency - Proposed Labelling of Foods Causing Severe Adverse Reactions, Food and Drug Regulations Review, Project 19, 1998.

3.9. CODEX ALIMENTARIUS. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. CODEX STAN 1-1985 (ver.2 - 1999).

3.10. EUROPEAN UNION. Directive 97/4/EC. Official journal NO. L 043, 14/02/97 P.0021 - 0024.

3.11. UNITED KINGTON. MAFF - Statutory Instrument 1998 N.º 1398, The Food Labelling Amendment Regulations 199, ISBN 0 11 079151 7, UK.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 239, DE 8 DE FEVEREIRO 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 n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder a Retificação 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. DE REGISTRO  
DESTINAÇÃO  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO VENCIM  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALID  
ASSUNTO DESCRIÇÃO

-----  
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA 1.00043-8  
FOLINATO DE CALCIO  
REFERÊNCIA - LEUCOVORIN 25351.037089/01-74  
1.0043.0776.001-2  
Restrito a Hospitais  
50 MG PO LIÓF INJ CT FA VD AMB 12/2006  
0201006 ANTIANEMICOS 24 MESES  
190 RETIFICACAO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO  
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL SA 1.00497-7  
CLORIDRATO DE RANITIDINA  
REFERÊNCIA - ANTAK 25351.038458/01-64 1.0497.1204.001-1  
Comercial  
25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
01/2007  
0102040 ANTIULCEROSOS 24 MESES  
190 RETIFICACAO DE PUBLICAÇÃO DE REGISTRO  
Total de Apresentações: 02

**RESOLUÇÃO-RE Nº 240, DE 8 DE FEVEREIRO 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 n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro Especial de Medicamento Genérico , conforme relação anexa.

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

GONZALO VECINA NETO