

6	11324	lubiproston	136790-76-6
7	11325	venetoclax	1257044-40-8

2. Radiofármacos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
8	11317	flutemetamol (18F)	765922-62-1
9	11318	glicoptonato de cálcio (99m Tc)	[Ref. 8]

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
10	11336	besilesomabe	537694-98-7
11	11337	vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)	[Ref. 8]
12	11338	proteína CRM 197 de <i>Cornybacterium diphtheriae</i>	[Ref. 8]
13	11339	<i>Lactobacillus casei</i> subespécie <i>rhamnosus</i> Döderlein	[Ref. 8]

4. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
14	11330	di-hidrochalcona neoesperidina	20702-77-6
15	11331	neoesperidina	13241-33-3
16	11332	óleo de laranja	68647-72-3
17	11333	óleo de limão	8008-56-8
18	11334	óleo de melaleuca	8022-72-8
19	11335	polidextrose	68424-04-4

5. Homeopáticos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
20	11326	Myosotis arvensis	[Ref. 8]
21	11327	Pinus sylvestris	[Ref. 8]
22	11328	Quercus robur	[Ref. 8]
23	11329	Teucrium scorodonia	[Ref. 8]

ANEXO II

Retificação de DCB ou de CAS, na RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Item	De		Para			Justificativa
	No. DCB	DCB	CAS	No. DCB	DCB	
1	10044	glicoptonato (99m Tc)	[Ref. 8]	10044	glicoptonato de sódio (99m Tc)	[Ref. 8] Correção da nomenclatura

ANEXO III

Exclusão de DCB, na RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Item	No. DCB	DCB	CAS	Justificativa
1	09912	<i>Maytenus officinalis</i> Mabb.	[Ref.6]	Sinônimo da DCB 10877, <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek

RESOLUÇÃO RDC Nº 52, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, 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 Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 023/2015, realizada em 19 e 20 de novembro de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica permitido o registro de produtos para diagnóstico in vitro do HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana como autoteste em conformidade com políticas públicas do Ministério da Saúde.

§1º Entende-se como produtos para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

§2º Entende-se como produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

§3º Os produtos citados no caput têm a finalidade de triagem, sem fins diagnósticos, sendo vedado o seu uso na seleção de doadores em serviços de hemoterapia.

§4º Os produtos citados no caput são enquadrados na classe de risco IV, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 2º O solicitante do registro deve cumprir os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos aplicáveis.

Art. 3º As instruções de uso devem conter:
I - Informações pré-teste e informações pós-teste contemplando alertas, precauções e limitações, informações sobre a janela imunológica do método e outras necessárias para permitir que o usuário leigo tenha uma conduta adequada quanto à execução do ensaio e após a obtenção do resultado;

II - Informações sobre as práticas de prevenção das infecções sexualmente transmissíveis e alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção por HIV;

III - Informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto, para a correta interpretação dos resultados, incluindo ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado, bem como orientações quanto à necessidade de sua confirmação por um serviço de saúde especializado;

Parágrafo único. As instruções de uso de que trata este artigo devem possuir padrão visual de leitura que permita a correta interpretação dos possíveis resultados.

Art. 4º O solicitante deve fornecer canal de comunicação telefônico, sem custo, disponível 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante 7 (sete) dias por semana, de suporte ao usuário com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas do interessado sobre o uso do produto, interpretação dos resultados e como proceder após sua obtenção.

Parágrafo único. A embalagem do produto deve indicar o serviço de atendimento da empresa assim como o serviço Disque Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 5º O produto deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste, os quais devem constar na rotulagem externa.

Art. 6º Fica vedada a regularização de produto alvo deste regulamento por meio de petição de alteração de registro pré-existente.

Art. 7º Os produtos autotestes somente poderão ser disponibilizados por farmácias, drogarias, postos de medicamentos e serviços de saúde, ou em programas de saúde pública.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.288, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999; considerando o item 6.3 da Resolução-RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005;

considerando a Notificação DIVS/ GEIPS/ DIALI nº09/2015 e a Notificação DIVS/ GEIPS/ DIALI nº10/2015 que determinou no Estado de Santa Catarina a Interdição, Apreensão e Inutilização dos produtos listados no ANEXO desta Resolução, por conterem extratos vegetais sem a avaliação prévia para comprovação de segurança na Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos listados no ANEXO desta Resolução, fabricados por Hilê Indústria de Alimentos Ltda. (CNPJ: 05.879.626/0001-33).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Produto	Marca
Pó para o preparo de bebida para dietas com redução de peso por substituição parcial das refeições ou ganho de peso por acréscimo as refeições com Chá Verde, Colágeno Hidrolisado e Mix de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de chá verde e extrato de café verde).	Termogênico mais Chá Mais
Pó para o preparo de bebida para dietas com redução de peso por substituição parcial das refeições ou ganho de peso por acréscimo as refeições com Canela, Hibisco, Colágeno Hidrolisado e Mix de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de hibisco).	Biofemme Termogênico mais Chá Mais
Pó para preparo de bebida à base de Chia semente com Chá Verde (Contém extrato de chá verde).	Vitafrux
Pó para preparo de bebida à base de Maca com Vitaminas e Minerais (Contém extrato de maca e extrato de açaí).	Vitafrux
Alimento para dietas com ingestão controlada de açúcar - Livretox (Contém extrato de limão, extrato de couve, extrato de espinafre e extrato de chá verde).	Vitafrux

Pó para preparo de bebida à base de Café Verde, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de café verde e extrato de chá verde).	Vitafrux
Pó para preparo de bebida à base de Oliveira com Chá Verde, adicionado de Colágeno (Contém oliveira em pó e extrato de chá verde).	Vitafrux
Pó para preparo de bebida à base de Chá Verde, Laranja Amarga e Guaraná enriquecido com Vitaminas e Minerais (Contém polpa de laranja amarga).	Termo Vita Vitafrux
Pó para preparo de bebida à base de GojiBerry com picolinato de cromo (Contém GojiBerry pó solúvel).	Vitafrux
Pó para preparo de bebida à base de Oliveira, Chá Verde e Colágeno Hidrolisado enriquecido com Vitaminas e Minerais (Contém Oliveira (<i>Olea europaea</i> L.)).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Chá Verde com Colágeno Hidrolisado enriquecido com Vitaminas e Minerais (Contém extrato de chá verde).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Manga Africana adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de manga africana).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Lichia com Colágeno Hidrolisado, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de amora e extrato de lichia).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Açaí, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de amora e extrato de lichia).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Oliveira, Chá Verde e Colágeno Hidrolisado enriquecido com Vitaminas e Minerais (Contém Oliveira (<i>Olea europaea</i> L.), extrato de acerola e extrato de chá verde).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Maca adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de maca e extrato de açaí).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Semente de Chia com Chá Verde (Contém extrato de chá verde).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Café Verde, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de café verde e extrato de chá verde).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Chá Verde, Laranja amarga (<i>Citrus aurantium</i>) e Guaraná com Vitaminas e Minerais (Contém extrato de chá verde e polpa de laranja amarga).	TermoQuanty QuantyVita
Alimento para dieta com ingestão controlada de açúcares (Contém extrato de limão, extrato de couve, extrato de espinafre, extrato de chá verde e extrato de blueberry).	Livretox QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Graviola, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém polpa de graviola e extrato de limão).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de GojiBerry, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de GojiBerry e extrato de uva).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Cranberry, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de cranberry e extrato de amora).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de chá Branco com Proteína Isolada de Soja E Cálcio (Contém extrato de chá branco).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Blueberry, com Colágeno Hidrolisado adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de blueberry e extrato de amora).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Açaí, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de açaí).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Romã, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de romã e extrato de uva).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Colágeno Hidrolisado com Betacaroteno, enriquecido com Vitaminas e Minerais (Contém extrato de cenoura e extrato de beterraba).	QuantyVita
Pó para preparo de bebida à base de Chá Verde, Acerola e Laranja, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de chá verde e polpa de laranja amarga).	QuantyVita
Farinha de Maca	Vitafrux Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Chá Verde com Abacaxi e Hortelã, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de chá verde).	Chá mais
Alimento para dietas com ingestão controlada de açúcares (Contém extrato de limão, extrato de couve, extrato de espinafre, extrato de chá verde e extrato de blueberry).	Livretox Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Romã, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de romã e extrato de uva).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Blueberry com Colágeno Hidrolisado, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de blueberry e extrato de amora).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Graviola, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de graviola).	Chá mais
Pó para preparo de bebida à base de Folia (<i>Cordia ecalyculata</i> Vell) com Chá Verde enriquecido com Colágeno Hidrolisado, adicionado de Vitaminas e Minerais (Contém extrato de chá verde e Folia (<i>Cordia ecalyculata</i> Vell)).	QuantyVita

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.289, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999; considerando o anexo da Resolução-RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005;

considerando a Resolução-RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006;

considerando a Notificação DIVS/ GEIPS/ DIALI nº09/2015 e a Notificação DIVS/ GEIPS/ DIALI nº10/2015 que determinou no Estado de Santa Catarina a Interdição, Apreensão e Inutilização dos produtos listados no ANEXO desta Resolução, por conterem espécies vegetais não autorizadas para o preparo de chás, resolve: