

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO-RDC Nº 130, DE 26 DE MAIO DE 2003

Dispõe sobre o teor de iodo que deve conter o sal destinado ao consumo humano.

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, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 21 de maio de 2003,

considerando o disposto no art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de erradicação dos efeitos nocivos à saúde causados pela deficiência do iodo;

considerando que o sal é internacionalmente reconhecido como efetivo agente de suplementação de iodo;

considerando a recomendação constante do relatório de estudo desenvolvido no Brasil, como parte integrante do Projeto Thyromobil na América Latina, o qual sugere revisão da legislação que estabelece os teores de iodo para o sal destinado ao consumo humano;

considerando a recomendação da Comissão Interinstitucional para o Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo e a deliberação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde para revisão dos teores de iodo em sal destinado ao consumo humano;

considerando a necessidade do setor produtivo de que o limite máximo do teor de iodo exceda em três vezes o limite mínimo, face às características do beneficiamento do sal principalmente no que se refere à etapa de iodação,

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

Art. 1º Somente será considerado próprio para consumo humano o sal que contiver teor igual ou superior a 20 (vinte) miligramas até o limite máximo de 60 (sessenta) miligramas de iodo por quilograma de produto.

Art. 2º Os produtos alimentícios industrializados podem utilizar sal sem adição de iodo como ingrediente desde que seja comprovado que o iodo cause interferência. As empresas responsáveis pela fabricação dos produtos alimentícios devem manter à disposição do órgão de vigilância sanitária os estudos que comprovem a interferência.

Art. 3º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º As empresas têm o prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta Resolução, para se adequarem.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução-RDC nº 32, de 25 de fevereiro de 2003, publicada no Diário Oficial da União em 26 de fevereiro de 2003.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 89, DE 26 DE MAIO DE 2003

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 327, do Diretor-Presidente, de 16 de maio de 2003;

considerando o inciso III do art. 44 e o § 3º 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 o Art. 1º da Resolução-RDC nº 246, de 4 de setembro de 2002, publicada em DOU de 5 de setembro de 2002, resolve:

Art. 1º Alterar a Titularidade de Registro do Produto para a Saúde por Incorporação de Empresa, na conformidade da relação anexa

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### ANEXO

#### ANVS - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA RELATORIO DE EMPRESAS E PRODUTOS

Nome Empresa Autorizacao  
Nome Tecnico No. Processo  
Nome Comercial  
Local de Fabricacao  
Apresentacao do Produto  
Classe No. Registro  
Peticao (coes)

BAUMER S/A 1034550  
Acessorios Para Esterilizacao de Produtos 25000001201/97-89  
EMBALAGEM PARA ESTERILIZACAO STERIBAG  
BAUMER SA - BRASIL  
Rolos com 200m de comprimento e com 50,75,100,150,200,250  
300,350 e 380mm de largura. Cartucho com 200m de comprimento  
e  
75x200, 80x600,100x150,100x200,100x300, 150x200,150x300,  
210x280 e  
250x380mm de largura  
Classe: 2 10345500041  
18 ALTERACAO DO REGISTRO POR INCORPORACAO DE EM-  
PRESA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 90, DE 26 DE MAIO DE 2003

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 327, do Diretor-Presidente, de 16 de maio de 2003;

considerando o inciso III do art. 44 e o § 3º 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 o Art. 1º da Resolução-RDC nº 246, de 4 de setembro de 2002, publicada em DOU de 5 de setembro de 2002, resolve:

Art. 1º Alterar a Titularidade de Registro dos Produtos para a Saúde por Cisão de Empresa, na conformidade da relação anexa.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### ANEXO

#### ANVS - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA RELATORIO DE EMPRESAS E PRODUTOS

Nome Empresa Autorizacao  
Nome Tecnico No. Processo  
Nome Comercial  
Local de Fabricacao  
Apresentacao do Produto  
Classe No. Registro  
Peticao (coes)

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 103.223-9

Equipo Arterial 25000026944/96-62

LINHA DE SANGUE A/V SET ADM 08

FRESENIUS AG - ALEMANHA

Embalagem esteril contendo 01 unidade de Linha de Sangue A/V SET ADM

08, Composto por 01 Linha Arterial, 01 Linha Venosa e 01 Bolsa de Drenagem

Classe: 3 103.223-9.0046

69 ALTERACAO DE REGISTRO POR CISAO DE EMPRESA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 91, DE 26 DE MAIO DE 2003

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 327, de 16 de maio de 2003,

considerando o inciso III do art. 44 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro, a Alteração e a Retificação de Registro dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### ANEXO

#### ANVS - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA RELATORIO DE EMPRESAS E PRODUTOS

Nome Empresa Autorizacao  
Nome Tecnico No. Processo  
Nome Comercial  
Local de Fabricacao  
Apresentacao do Produto  
Classe No. Registro  
Peticao (coes)

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 1005531

Analizador e Extrator de Material Genetico 25351011281/03-28

HYBRITE

VYSIS INC - EUA

Classe: 1 10055311131

01 - Registro do Produto

ADEF RIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA 1028252

Cateteres 25351014659/03-45

CATETER UMBILICAL ORX VYGON

VIGON S/A - FRANCA

Classe: 2 10282520016

01 - Registro do Produto

Conectores e Conexoes 25351014655/03-67

BICONECTOR - SISTEMA DE CONEXAO INTRAVENOSO MULTI-USO

VIGON S/A - FRANCA

Classe: 2 10282520017

01 - Registro do Produto

ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 1000239

Lentes Intra-Oculares 25351222983/02-54

LENTE INTRA-OCULAR ACRYOSOF SA60D3

ALCON LABORATORIES INC - EUA

SA60D3

Classe: 3 10002390128

01 - Registro do Produto

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA 1034900

Sistema de Compressao de Membros 25351181526/02-01

SISTEMA DE COMPRESSAO SCD SEQUEL KENDALL

THE KENDALL COMPANY - EUA

6325

Classe: 2 10349000221

01 - Registro do Produto

BAYDIAG LTDA 1034516

Deteccao ou Quantificacao de Drogas Terapeuticas 25000012321/97-01

ACS: 180 PHENYTOIN PHTN

BAYER CO - EUA

Kit para 50 ou 300 testes

Classe: B 10345160076

05 - Alteracao do Nome Comercial do Produto

Deteccao ou Quantificacao de Drogas Terapeuticas 25000000826/95-80

ACS: 180 DIGOXIN DIG

BAYER CO - EUA

Kit para 50 ou 300 testes

Classe: B 10345160109

05 - Alteracao do Nome Comercial do Produto

Reagente Deteccao/Quantif.Proteina(Albumina/Globul

25000032405/96-62

ADVIA CENTAUR AFP

ACS: 180 AFP

BAYER CO - EUA

ACS:180: 50 ou 300 testes

ADVIA: 100 ou 500 testes

Classe: B 10345160135

25 - Retificacao do Nome Comercial do Produto

Deteccao ou Quantificacao de Drogas Terapeuticas 25000029329/97-99

ACS: 180 CARBAMAZEPINA CARB

ADVIA CENTAUR CARB

BAYER CO - EUA

ACS:180: 50 ou 300 testes

ADVIA: 50 ou 250 testes

Classe: B 10345160193

25 - Retificacao do Nome Comercial do Produto

Reagentes P/Deteccao ou Quantificacao de Enzimas

25351018784/01-55

FOSFATASE ALCALINA SERA PAK PLUS

ELITECH - FRANCA

Embalagem contendo 5 x 100mL de Reagente 1 e

Embalagem contendo 1 x 127mL de Reagente 2 ou

Embalagem contendo 4 x 50mL de Reagente 1 e

Embalagem contendo 2 x 26mL de Reagente 2

Classe: B 10345160203

05 - Alteracao do Nome Comercial do Produto

Reagentes P/Deteccao ou Quantificacao de Enzimas

25351018798/01-60

ALT (GPT) SERA PAK PLUS

ELITECH - FRANCA

Embalagem contendo 5 x 100mL de Reagente 1 e

Embalagem contendo 1 x 52mL de Reagente 2 ou

Embalagem contendo 4 x 50mL de Reagente 1 e

Embalagem contendo 2 x 11mL de Reagente 2

Classe: B 10345160204

05 - Alteracao do Nome Comercial do Produto

Padroes/Calibrad/Controles/Mat.Refer/Bioindicador 25351018795/01-71

CALIBRADOR PARA HDL COLESTEROL SERA-PAK PLUS

ELITECH - FRANCA

4 x 3mL

Classe: B 10345160207

05 - Alteracao do Nome Comercial do Produto

Reagentes P/Deteccao ou Quantificacao de Enzimas

25351018797/01-05

AST (GOT) SERA-PAK PLUS

ELITECH - FRANCA

1 Embalagem contendo 5 x 100mL de Reagente 1 e 1 x 52mL de

Reagente

2 ou 1 Embalagem contendo 4 x 50mL de Reagente 1 e 2 x 11mL de

Reagente 2

Classe: B 10345160224

05 - Alteracao do Nome Comercial do Produto

Deteccao ou Quantificacao de Lipoproteinas 25351018788/01-14