

	A vitamina B12 auxilia no metabolismo da homocisteína. A vitamina B12 auxilia no processo de divisão celular. Fonte de vitamina B12. Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B12.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B12 corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "cianocobalamina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B12" nas alegações.
Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia na formação das células vermelhas do sangue. A vitamina B6 auxilia no funcionamento do sistema imune. A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético. A vitamina B6 auxilia no metabolismo de proteínas e do glicogênio. A vitamina B6 auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. A vitamina B6 auxilia no metabolismo de homocisteína. A vitamina B6 auxilia na síntese de cisteína. Fonte de vitamina B6. Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B6.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. O termo "piridoxina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B6" nas alegações. A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "piridoxina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B6" nas alegações.
Associação de <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V	A associação <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bacillus clausii</i> UBBC-07	O <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 pode contribuir para a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO VI

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR INCLuíDOS NA "LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES" DO ANEXO VI DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.

Glutaciona	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico" deve constar na rotulagem do produto.
<i>Bacillus clausii</i> UBBC-07	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico" deve constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos, adultos, gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.

DESPACHO Nº 134, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.809617/2024-10
Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para atualizar a lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 162, de 1º de julho de 2022.

Área responsável: GGALI/DIRE2
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.33 - Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.
Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.453, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

VETSHOP COMÉRCIO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS LTDA / 30.112.090/0001-73
25351.327978/2021-08 / 1253779

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1197014241

ANIRAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E SERVICOS DE SAUDE LTDA / 46.482.835/0001-26

25351.147462/2024-16 / 1309547
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1190198240

HIPERMEDICA MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E INCORPORACOES LTDA / 42.837.357/0001-79

25351.298126/2023-50 / 1292566
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1282555243

MEDSIM FARMA LABORATORIO E MANIPULACAO LTDA / 05.491.734/0001-34
25351.273063/2014-50 / 1106913

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1284384241

FERRARI & ZANOTTI MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA LTDA ME / 29.409.296/0001-80

25351.605986/2019-78 / 1199078
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 1235847241

S. A. L. SOLUCOES EM SAUDE LTDA / 38.197.889/0001-11

25351.879738/2021-86 / 1262263
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1187982245

terra hospitalar distribuidora de medicamentos ltda / 24.177.273/0001-74

25351.660135/2019-98 / 1196881
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1190174243

