

I) Alterar o Limite Máximo de Resíduo (LMR) e do Intervalo de Segurança (IS) da cultura de alface, na modalidade de emprego (aplicação) em solo, de 0,05 mg/kg para 1,0 mg/kg e de 40 dias para "(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego", respectivamente;

II) Alterar o LMR e do IS da cultura de alface, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,05 mg/kg para 1,0 mg/kg e de 40 dias para 1 dia, respectivamente.

III) Incluir a cultura de agrião, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 1 dia;

IV) Incluir a cultura de alho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias;

V) Incluir a cultura de alho-poró, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 1 dia;

VI) Incluir a cultura de aveia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias;

VII) Alterar o LMR da cultura de café (solo), de 0,02 mg/kg para 0,1 mg/kg;

VIII) Incluir a cultura de cebolinha, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 1 dia;

IX) Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura de cevada, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias;

X) Alterar o LMR da cultura de cevada, na modalidade de emprego (aplicação) em sementes, de 0,05 mg/kg para 0,3 mg/kg;

XI) Alterar o IS da cultura de citros, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 14 dias para 10 dias;

XII) Alterar o IS da cultura de citros, na modalidade de emprego (aplicação) em solo, de 180 dias para 14 dias;

XIII) Incluir a cultura do coentro, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 1 dia;

XIV) Incluir a cultura de figo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia;

XV) Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura de mamão, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias, alterando-se os respectivos valores de LMR e IS para 0,1 mg/kg e 7 dias na modalidade de emprego (aplicação) em solo para esta cultura;

XVI) Incluir a cultura de mandioca, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 10 dias;

XVII) Incluir a cultura de manga, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 5 dias;

XVIII) Alterar o IS para a cultura de melão, na modalidade de emprego (aplicação) em solo, de 64 dias para 43 dias;

XIX) Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura de pimentão, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia, alterando-se o respectivo valor de LMR de 0,02 mg/kg para 0,2 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) em solo;

XX) Alterar o LMR e do IS para a cultura de repolho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,02 mg/kg para 0,03 mg/kg e de 7 dias para 1 dia, respectivamente;

XXI) Alterar o LMR para a cultura do repolho, na modalidade de emprego (aplicação) em solo, de 0,02 para 0,03 mg/kg;

XXII) Incluir a cultura de rosa (Uso Não Alimentar), na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

XXIII) Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar na cultura de uva, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias, alterando-se o respectivo valor de LMR de 0,02 mg/kg para 0,5 mg/kg na modalidade de emprego (aplicação) em solo.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicototoxicologia>.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.242, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Incluir as culturas de aveia com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,3 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 10 dias, brócolis com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 1 dia, cevada com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 10 dias, couve com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 1 dia, couve-flor com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 1 dia e trigo com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 10 dias, todos na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) em solo para as culturas de café, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 35 dias, e citros com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo C70 - CLORANTRANILIPROLE, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicototoxicologia>.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.243, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Incluir a cultura de algodão, com Limite Máximo de Resíduo de 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e inserir a seguinte observação no item j): "Os LMRs referem-se à soma de etiprole e seus metabólitos 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carbonitrile (RPA 097973) e 5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluoromethylphenyl)-4-ethylsulfonylpyrazole-3-carboxamide (RPA 112916)", na monografia do ingrediente ativo E29 - ETIPROLE, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicototoxicologia>.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.244, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Incluir as culturas de eucalipto (Uso Não Alimentar) na modalidade de emprego (aplicação) foliar, sorgo com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,02 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) "(1) não determinado devido à modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes, e incluir as modalidades de emprego (aplicação) tratamento de sementes para as culturas de algodão, amendoim, cevada, feijão, milho e trigo, todos com IS "(1) não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo-se os mesmos LMRs referentes às respectivas aplicações foliares para essas culturas, na monografia do ingrediente ativo P46 - PIRACLOSTROBINA, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/agrotoxicototoxicologia>.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PORTARIA Nº 1.698, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

Altera a Portaria nº. 788/ANVISA, de 09 de junho de 2011, que institui o Comitê de Descentralização em Vigilância Sanitária no âmbito da Anvisa.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõe o inciso VII do art.16, o inciso I, § 1º do art.53 e o inciso IV, § 3º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e suas alterações, e considerando a Portaria ANVISA nº. 788, de 9 de junho de 2011, que institui o Comitê de Descentralização em Vigilância Sanitária no âmbito da Anvisa, resolve:

Art 1º O art. 1º, o art. 2º e seu inciso I, o art. 3º e seu parágrafo único da Portaria nº. 788/ANVISA, de 09 de junho de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art 1º Instituir o Comitê de Descentralização em Vigilância Sanitária, que atuará como instância de integração e articulação das áreas desta Agência, em matérias relativas à descentralização das ações de vigilância sanitária, em apoio às atividades da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS e do Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - NADAV.

Art 2º O Comitê terá caráter permanente e será integrado pelos seguintes membros, nomeados pelo Diretor da DSNVS:

I - Titulares: Diretor Coordenador, representantes indicados pelas Diretorias, representante do NADAV e representante da Ouvidoria;"(NR)

"Art. 3º O Comitê de Descentralização em Vigilância Sanitária no âmbito da Anvisa será coordenado pelo Diretor da DSNVS.

Parágrafo único. O coordenador suplente será indicado pelo Diretor de que trata o caput, na forma do parágrafo único do art. 2º, e nomeado pelo Diretor da DSNVS".(NR)

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PORTARIA Nº 1.700, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e tendo em vista o disposto nos art. 53, inciso II, § 1º e § 3º e art. 55, inciso IV, § 3º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Instituir a Câmara Técnica de Terapias Celulares (CAT), com a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da ANVISA na elaboração de normas e medidas na área de terapias celulares, incluindo as pesquisas clínicas.

Art. 2º A CAT é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente Gerência de Tecidos, Células e Órgãos (GETOR) da Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 3º A CAT será coordenada pelos representantes da GETOR/GGSTO/ ANVISA.

Art. 4º Compete à CAT:

I-a elaboração de regulamentos que definam critérios técnico-sanitários para avaliação de eficácia e segurança de terapias celulares;

II- a elaboração de projeto de parecer sobre a definição de métodos, procedimentos científicos e tecnológicos relativos à análise de eficácia e segurança de terapias celulares;

III- a elaboração de projeto de parecer sobre a avaliação de pesquisas pré-clínicas ou clínicas que causem reflexos na avaliação de eficácia e segurança de terapias celulares;

IV-a elaboração de projeto de parecer sobre a eficácia e segurança de terapias celulares para aprovação final pela Diretoria Colegiada da ANVISA;

V-sugerir a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos da ANVISA, para participarem das reuniões; e

VI-sugerir a realização de pesquisas em aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança

Art. 5º A CAT será composta por 7 (sete) membros titulares e suplentes nomeados pelo Diretor- Presidente, a partir de indicações apoiadas em destacada experiência profissional e notório saber nos assuntos da Câmara.

Parágrafo único: Os membros suplentes não serão vinculados a um determinado membro titular.

Art. 6º Os membros da CAT, assim como seus cônjuges, companheiros, ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, não poderão ter vínculos que gerem situações de conflito de interesse no debate dos temas pertinentes à Câmara.

§ 1º A designação do membro da CAT deve ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de Cadastro e do Termo de Compromisso, além do Termo de Confidencialidade de Informação e Possíveis Conflitos de Interesse.

§ 2º O membro que se julgar, ou a seu cônjuge, companheiro, ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, em estado de conflito de interesse durante atividades específicas, deverá declarar sua condição e eximir-se de participar da análise ou do estudo em questão.

Art. 7º Os membros da CAT terão mandatos com duração de 1 (um) ano, podendo ser conduzido por mais 2 (dois) mandatos, por manifestação expressa da Diretoria Colegiada.

Art. 8º A CAT reunir-se-á em periodicidade definida pelo Coordenador Geral, com a concordância de seus membros, na sede da ANVISA, em Brasília.

Parágrafo único: As reuniões poderão, excepcionalmente, acontecer em outras sedes ou cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica e anuência da ANVISA.

Art. 9º Os membros da CAT não serão remunerados, e seu trabalho será considerado ação relevante para o serviço público.

Art. 10. A organização e o funcionamento da CAT serão estabelecidos em regimento próprio, publicado no Diário Oficial da União.

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PORTARIA Nº 1.701, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e tendo em vista o