V.notificar eventos adversos e queixas técnicas no sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária;

VI.notificar no Sistema de Informações de Acidentes de Consumo - SIAC acidentes graves ou fatais suspeitos de terem sido provocados pelo consumo de produtos conforme disposto na Portaria Interministerial Nº 3.082 de 24 de setembro de 2013;

VII.utilizar, promover e divulgar o sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária;

VIII.desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema Único de Saúde - (SUS);

IX.cooperar com atividades de formação de pessoal e educação continuada no âmbito do VIGIPÓS;

X.coordenar e supervisionar sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas e atuar como referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013,do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As atividades da Rede Sentinela estarão vinculadas ao Perfil de Credenciamento do Serviço conforme disposto em Instrução Normativa.

Seção II

Do gerenciamento do risco

Art. 6º Os serviços de saúde componentes da Rede Sentinela devem designar, mediante documento escrito, uma equipe responsável pelo gerenciamento de risco no âmbito do VIGIPÓS.

§1º Para efeito desta norma a equipe referida no caput deste artigo será denominada gerência de risco e, deverá ser coordenada por profissional de nível superior legalmente habilitado e ter, preferencialmente, caráter multidisciplinar.

§2º O serviço de saúde deve garantir as condições organizacionais necessárias ao pleno funcionamento, manutenção e continuidade das atividades da gerência de risco.

Art. 7º Cada serviço da Rede Sentinela deve implantar o Núcleo de Segurança do Paciente nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

§1º A gerência de risco da Rede Sentinela poderá atuar, simultaneamente, como Núcleo de Segurança do Paciente- (NSP) ou em conjunto com este.

§2º Nas situações descritas no parágrafo anterior a Instituição pode elaborar um documento único que inclua a Política de gestão de risco e o Plano de segurança do paciente.

Seção III

Das competências

Art. 8º Compete aos serviços de saúde que compõem a Rede Sentinela:

I.promover a consolidação e desenvolvimento da Rede Sentinela, no âmbito da sua atuação;

II.elaborar e implantar a política de gestão de risco no âmbito do VIGIPÓS;

III.planejar, executar, monitorar e divulgar ações de vigilância pós-uso e pós-comercialização de produtos e serviços;

IV.garantir a identificação, investigação e envio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária;

V.participar de atividades de formação, produção e intercâmbio de conhecimento no âmbito da Rede Sentinela;

VI.promover atividades de formação, produção e intercâmbio de conhecimento com foco em ações de vigipós;

VII.apresentar documentos solicitados pela coordenação da Rede Sentinela, no prazo estabelecido, para fins de monitoramento das atividades realizadas.

Parágrafo único. Cabe ao gerente de risco coordenar as atividades da gerência de risco e atuar como interlocutor entre o serviço de saúde, o SNVS e os demais componentes da Rede Sentinela.

Art. 9º Compete à Anvisa e às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais:

I.fazer a articulação da Rede Sentinela com o SNVS;

II.fortalecer as ações de vigilância sanitária de serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase pós-uso e pós-comercialização;

III.garantir a formação de parcerias, na qual se estabeleçam compromissos recíprocos para a execução de atividades da Rede Sentinela;

IV.estimular o desenvolvimento institucional e a modernização dos serviços sentinela, visando à segurança do paciente e melhoria da qualidade da atenção à saúde;

V.colaborar para capacitação e atualização dos gerentes de risco e suas equipes e

VI.valorizar a capacidade, experiência e conhecimento dos serviços que desenvolvam atividades em vigipós e estimular a produção e intercâmbio de conhecimento nesta área.

Parágrafo único. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária coordenar as atividades da Rede Sentinela no âmbito nacional.

Seção V

Dos critérios para credenciamento e permanência na Rede Sentinela

Art. 10. Os critérios para credenciamento e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela serão estabelecidos pela Anvisa em Instrução Normativa.

§1º A adesão do serviço de saúde à Rede Sentinela é um ato voluntário.

§2º Não haverá despesa ou transferência de recurso financeiro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a implantação da gerência de risco pelas Instituições credenciadas e para realização das atividades previstas nesta Resolução.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. Os serviços de saúde credenciados na Rede Sentinela serão objeto de publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os serviços de saúde que já integravam a Rede Sentinela anteriormente à publicação desta Resolução não precisarão se submeter a novo processo de credenciamento enquanto durar a vigência do cadastro.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC N° 52, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

Altera a Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, §§ 1° e 3° do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 25 de setembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica incluído o artigo 7º à Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004:

"Art. 7º O atendimento aos padrões sanitários estabelecidos por este Regulamento Técnico não isenta os serviços de alimentação dos serviços de saúde do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis."

Art. 2º O item 1.2 do Anexo da Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1.2. Âmbito de Aplicação: Aplica-se aos serviços de alimentação que realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição à venda e entrega de alimentos preparados ao consumo, tais como cantinas, bufês, comissarias, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, unidades de alimentação e nutrição dos serviços de saúde, delicatessens, lanchonetes, padarias, pastelarias, restaurantes, rotisserias e congêneres.

.....

Excluem-se deste Regulamento os lactários, as unidades de Terapia de Nutrição Enteral - TNE, os bancos de leite humano e os estabelecimentos industriais abrangidos no âmbito do Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos".(NR)

Art. 3º Para o cumprimento das alterações previstas nos artigos 1º e 2º desta Resolução estabelece-se o prazo de 90 (noventa) dias.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN Nº 8, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

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, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1° e 3° do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e tendo em vista a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, publicada em 1º de outubro de 2014, que dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela devem observar o disposto nesta Instrução Normativa.

CAPÍTULO I

Dos critérios para credenciamento na Rede Sentinela

Art. 2º O perfil denominado participante é o perfil de entrada na Rede Sentinela, obrigatório para todos os serviços de saúde credenciados, porém as instituições poderão se credenciar também nos perfis colaborador, centro de cooperação ou centro de referência:

I.para credenciamento no perfil participante o serviço de saúde deve instituir a gerência de risco, utilizar o sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária e alimentar regularmente queixas técnicas e eventos adversos no âmbito doVIGIPOS;

II.para credenciamento nos perfis participante e colaborador o serviço de saúde deve atender os critérios descritos no inciso I e ainda ter capacidade para desenvolver estudos de interesse do Sistema Único de Saúde;

III.para credenciamento nos perfis participante e centro de cooperação o serviço de saúde deve atender os critérios descritos no inciso I e ainda ter capacidade para realizar atividades de capacitação de pessoal e educação continuada para outras instituições de saúdeou para elaborar material instrucional e

IV.para credenciamento nos perfis participante e centro de referência o serviço de saúde deve atender os critérios descritos no inciso I e ainda ter capacidade de coordenar ou supervisionar sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas.

Art. 3º O credenciamento nos perfis colaborador, centro de cooperação e centro de referência dar-se-á visando ao atendimento de demanda por produtos específicos que serão objeto de cooperação entre a Anvisa e instituições participantes da Rede Sentinela.

Art. 4º As instituições poderão solicitar credenciamento para um ou mais perfis quando atenderem simultaneamente aos critérios exigidos.

Art. 5º Instituições credenciadas inicialmente apenas no Perfil Participante não estão impedidas de, posteriormente, solicitarem cadastramento também em outro Perfil.

CAPÍTULO II

Dos documentos para credenciamento na Rede Sentinela

Art. 6º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Participante o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil de participante;

II.versão impressa do formulário eletrônico (FORMSUS), específico para fins de cadastramento na Rede Sentinela, disponível no site da Anvisa/ hot site da Rede Sentinela;

III.declaração de compromisso de parceria entre a Instituição que solicita o credenciamento e a Anvisa;

IV.documento descritivo da instituição com informações gerais do serviço, capacidade instalada, perfil de atendimento, relação com a rede regionalizada de atenção à saúde e experiência anterior com a Rede Sentinela quando couber;

V.documento que descreve a política de gestão de risco;

VI.versão impressa do cadastro no banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA;

VII.versão impressa do cadastro no banco de preços do Ministério da Saúde;

VIII.documento de criação do Comitê Transfusional;

IX.documento de criação da Comissão de Farmácia eTerapêutica;

X.documento de criação do Núcleo de Segurança do Paciente;

XI.plano de Segurança do Paciente;

XII.documento do responsável legal pela instituição com designação do profissional responsável pela gerência de risco;

XIII.currículo profissional simplificado do gerente de risco, incluindo informações de email, telefones para contato e fotografia 3 x 4 recente.

Art. 7º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Colaborador o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos, além daqueles exigidos para credenciamento no Perfil participante:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Colaborador;

II.organograma que indique a área da instituição com capacidade para realização e coordenaçãode estudos ou pesquisas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde e

III.descrição de eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de estudos ou pesquisas.

Art. 8º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Centro de Cooperação o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos, além dos exigidos para credenciamento no Perfil participante:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Centro de Cooperação;

II.organograma que indique área da instituição com capacidade para realizar atividades de formação de pessoal e educação continuada para outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material instrucional e

III.descrição de eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de atividades de ensino ou desenvolvimento de material instrucional.

Art. 9º Para solicitação de credenciamento na Rede Sentinela no Perfil Centro de Referência o serviço de saúde deve apresentar os seguintes documentos, além dos exigidos para credenciamento no Perfil participante:

I.ofício do responsável legal pela instituição, com manifestação de interesse pelo credenciamento no perfil Centro de Referência;

II.organograma que indique área da instituição com capacidade para realizar atividades de coordenação ou supervisão de sub-redes e

III.descrição das atividades ligadas ao uso de tecnologias em saúde ou especialidades no âmbito da assistência nas quais a instituição é considerada referência.

Art. 10. A Política de gestão de risco deve estar direcionada para a vigilância de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária no pós-uso ou pós-comercialização e conter, além da descrição do contexto da Instituição:

EXEMPLAR DE ASSINATURA DA IMPRENSA NACIONAL

I.mecanismos claros para identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos de eventos adversos (investigação pró ativa);

II.metodologia para investigação de eventos adversos (investigação reativa);

III.plano de ação com a descrição de estratégias para implantação de barreiras capazes de eliminar ou reduzir riscos de eventos adversos;

IV.atividades de capacitação em VIGIPÓS e

V.atividades de integração e articulação da gestão de risco com as outras políticas institucionais.

Parágrafo único. A Política de gestão de risco deve ser elaborada com metodologia que garanta, minimamente, a descrição do plano de ação contendo o objetivo de cada ação, prazo para execução, local onde a ação será implantada, cronograma de atividades, meta a ser atingida e descrição de indicador capaz de quantificar o resultado.

Art. 11. Os documentos para credenciamento do serviço na Rede Sentinela devem ser enviados via postal para área técnica responsável pela coordenação da Rede Sentinela no âmbito da Avisa. A Política de gestão de risco também deve ser enviada por email para a mesma área, a fim de ser arquivada virtualmente.

§1º O prazo máximo para primeira análise, após recebimento de solicitação de credenciamento pela área responsável é de 60 dias.

§ 2º Após análise técnica dos documentos e, atendidos todos os critérios para credenciamento, o serviço de saúde será objeto de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§ 3º O não cumprimento das exigências técnicas no prazo máximo de 90 dias acarretará o arquivamento da solicitação de credenciamento.

Art. 12. A substituição de gerente de risco deve ser informada por Ofício do Diretor da Instituição à área da responsável pela coordenação da Rede Sentinela, acompanhado de currículo profissional simplificado do novo gerente de risco, incluindo informações de email, telefones para contato e fotografia 3 x 4 recente.

§ 1º O serviço de saúde deve garantir que seja disponibilizado ao novo gerente de risco os dados sobre o processo de credenciamento da Instituição na Rede Sentinela, incluindo a Política de gestão de risco, acesso ao formulário eletrônico (FORMSUS) e dados dos monitoramentos anteriores, bem como informações sobre acesso ao Programa Sentinelas em Ação e a outros cursos e capacitações oferecidas à Rede Sentinela.

CAPÍTULO III

Das atividades da Rede Sentinela sujeitas a monitoramento.

Art. 13. As seguintes atividades da Rede Sentinela serão monitoradas semestralmente pela Anvisa, por meio de formulário eletrônico específico:

I.informações sobre alterações de dados fornecidas no cadastramento, especificamente, nº do CNPJ da Instituição, documento descritivo da Instituição, diretor do serviço de saúde e gerente de risco;

II.informações sobre, identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na atenção à saúde e estratégias para minimização destes riscos;

III.informações sobre notificações e controle dos riscos;

IV.informações sobre atividades de integração com outras áreas da Instituição como NSP (Núcleo de Segurança do Paciente), CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar), NHE (Núcleo Hospitalar de Epidemiologia), Comitê de Qualidade, entre outros, que lidem com gestão de riscos, incluindo áreas que realizam ações para segurança do ambiente e do colaborador;

V.informações sobre capacitações e educação continuada promovidas pela gerência de risco no âmbito do VIGIPÓS;

VI.informações sobre sessões organizadas para a transmissão do Programa "Sentinelas em ação";

VII.relatórios de atividades realizadas para implantação da Política de gestão de risco e planos de ação nas áreas de tecnovigilância, hemovigilância e farmacovigilância, incluindo notificações, taxas e indicadores, quando solicitados e

VIII.informações sobre o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e ações para a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar documentos ou informações complementares e realizar visitas técnicas no processo de monitoramento e avaliação das atividades da Rede Sentinela.

CAPÍTULO IV

Dos critérios para permanência na Rede Sentinela

Art. 14. A permanência do serviço de saúde na Rede Sentinela dependerá da avaliação dos resultados das atividades previstas no Capítulo III desta Instrução Normativa.

Art. 15. O credenciamento na Rede Sentinela terá a vigência de 24 meses a partir da publicação em Diário Oficial da União.

§ 1º Os serviços que não atenderem os critérios para permanência na Rede Sentinela serão descredenciados, ao final deste período, após deliberação da Anvisa.

§ 2º Os serviços que atenderem os critérios para permanência na Rede Sentinela, ao final deste período, poderão solicitar recredenciamento automático por meio de Ofício enviado a Anvisa que será avaliado pela área responsável com base nos resultados dos monitoramentos.

Art. 16. A permanência na Rede Sentinela não é obrigatória, podendo o serviço solicitar o descredenciamento através de Ofício à Anvisa, a qualquer tempo, sem sanções de nenhuma ordem para a instituição de saúde.

CAPÍTULO V

Do financiamento de atividades da Rede Sentinela

Art. 17. A adesão e permanência do serviço de saúde na Rede Sentinela é um ato voluntário.

§1º A realização das atividades previstas no credenciamento não dependem de transferência de recursos financeiros por parte da Anvisa.

Art. 18. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

CONSULTA PÚBLICA N° 71, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1° e 3° do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo B41 - BOSCALIDA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5754; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1° O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm.

§2° As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3° As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processos nº: 25351.185800/2002-11 e 25351.203637/2002-77
Agenda Regulatória 2013-14: Não
Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B41 - BOSCALIDA, contido a Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.
Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX
Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

CONSULTA PÚBLICA N° 72, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1° e 3° do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo P01 - PARAQUATE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5754; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1° O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm.

§2° As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3° As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25991.009386/80
Agenda Regulatória 2013-2014: Não
Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo P01 - PARAQUATE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.
Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX
Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

CONSULTA PÚBLICA N° 73, DE 29 DE SETEMBRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1° e 3° do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo G01 - GLIFOSATO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5754; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1° O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm.

§2° As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3° As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA POR TERCEIROS