

**ARESTO Nº 1.089, DE 28 DE MARÇO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 031/2017, realizada em 15 de dezembro de 2017 com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Recorrente: PIRISA PIRETRO INDUSTRIAL LTDA  
CNPJ: 33.198.847/0001-81  
Processo: 25351.147242.2017-04  
Expediente: 1969570/17-5  
CÓREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 102/2017 - Corec/Cosan/GHCOS.

**ARESTO Nº 1.090, DE 28 DE MARÇO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 006/2018, realizada em 13 de março de 2018 com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Recorrente: Isoquímica Industrial Ltda  
CNPJ: 00.467.702/0001-80  
Processo: 25351.034142.2010-11  
Expediente: 2193144/17-5  
Cosan

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 106/2017 - Corec/Cosan.

**ARESTO Nº 1.091, DE 29 DE MARÇO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 006, realizada em 13/03/2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Recorrente: Alta Cosmética Indústria, Comércio, Import. e Exportação Eireli - ME  
CNPJ: 04.267.338/0001-65  
Processo: 25351.766789/2008-37  
Expediente: 0338298/14-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 080/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda  
CNPJ: 04.932.465/0001-31  
Processo: 25351.364138/2011-40  
Expediente: 0457638/17-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 013/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda  
CNPJ: 04.932.465/0001-31  
Processo: 25351.389698/2011-79  
Expediente: 0457742/17-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 011/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda  
CNPJ: 04.932.465/0001-31  
Processo: 25351.389698/2011-79  
Expediente: 2423299/16-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda  
CNPJ: 04.932.465/0001-31  
Processo: 25351.364138/2011-40  
Expediente: 2438299/16-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 014/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Procosa Produtos de Beleza Ltda  
CNPJ: 33.306.929/0001-00  
Processo: 25351.654196/2008-63  
Expediente: 2006080/16-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 001/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.394150/2010-02  
Expediente: 159992/15-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 026/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.433578/2013-12  
Expediente: 160144/15-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 025/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.362793/2011-60  
Expediente: 160223/15-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 033/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.276764/2012-67  
Expediente: 160271/15-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 027/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.208754/2013-80  
Expediente: 160331/15-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 029/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.362660/2011-93  
Expediente: 160368/15-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 032/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.617041/2013-11  
Expediente: 160557/15-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 030/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.362388/2011-41  
Expediente: 160570/15-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 031/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.362263/2011-11  
Expediente: 160588/15-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 034/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda  
CNPJ: 08.429.162/0001-51  
Processo: 25351.430958/2013-03  
Expediente: 160922/15-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/Diare.

**CONSULTA PÚBLICA Nº 490, DE 26 DE MARÇO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 13 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de sessenta dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos nasais e inalatórios orais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=37652](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37652)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.118478/2016-45

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos nasais e inalatórios orais

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 7.9

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGMED

Relator: JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**CONSULTA PÚBLICA Nº 491, DE 26 DE MARÇO DE 2018**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 13 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de sessenta dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=37652](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37652)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.



§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.118478/2016-45

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 7.9

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGMED

Relator: JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 492, DE 27 DE MARÇO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 20 de março de 2018, 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 a inclusão da cepa CCT 7769 de *Paecilomyces fumosoroseus*, na monografia do ingrediente ativo I28 - ISARIA FUMOSOROSEA, contido 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 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) 3462-5726; ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§ 1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

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

§ 3º 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.614458/2017-48

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo I28 - ISARIA FUMOSOROSEA, contido 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.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 493, DE 27 DE MARÇO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 20 de março de 2018, 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 a inclusão da modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", alteração do LMR de 0,05 para 0,07 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) Maturador, ambas na cultura da Cana-de-açúcar e inclusão da modalidade de uso não agrícola, na monografia do ingrediente ativo T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO, contido 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 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) 3462-5726; ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§ 1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

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

§ 3º 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25000.001647/95-04 e 25351.001948/2015-07

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO, contido 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.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 494, DE 27 DE MARÇO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 20 de março de 2018, 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 a inclusão da cultura do Café, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, modalidade de emprego (aplicação) Solo, na monografia do ingrediente ativo T30 - TIODICARBE, contido 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 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) 3462-5726; ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§ 1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

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

§ 3º 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.34343/2007-27

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T30 - TIODICARBE, contido 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.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 495, DE 27 DE MARÇO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 20 de março de 2018, 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 a inclusão da cultura do café, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T34 - TRIFLUMUROM, contido 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 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) 3462-5726; ou para o e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br).

§ 1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

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

§ 3º 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.410160/2008-70

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T34 - TRIFLUMUROM, contido 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.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto