

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.484574/2012-70

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo F69 - FLUPIRADIFURONE, 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, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Renato Alencar Porto

CONSULTA PÚBLICA Nº 663, DE 24 DE JUNHO DE 2019

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 pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta que inclui a cultura da Batata-doce, Batata-yacon, Cará, Inhame e Rabanete, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; Chalota, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; Framboesa, Mirtilo e Seriguela, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 7 dias; Cupuaçu, Kiwi e Romã, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias; Mandioca, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; Maxixe, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias; Estévia, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias; Melão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 10 dias e Plantas ornamentais: Crisântemo e Rosa, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar, na monografia do ingrediente ativo C58 - ALFA-CIPERMETRINA, 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, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará 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.

§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.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.152659/2004-23

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C58 - ALFA-CIPERMETRINA, 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, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Renato Alencar Porto

DESPACHO Nº 87, DE 24 DE JUNHO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve declarar a revogação tácita dos atos normativos, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

ALIMENTOS			
ATO	ASSUNTO	STATUS	JUSTIFICATIVA
Resolução nº 362, de 29/07/1999	Aprova o Regulamento Técnico referente a Padrão de Identidade e Qualidade para Palmito em Conserva	Revogada	Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 17, de 19/11/1999
Resolução - RDC nº 58, de 04/11/2011	Ficam prorrogados por mais 12 (doze) meses os prazos para adequação previstos no art. 28, caput, e no art. 29, Parágrafo Único, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 18, de 27 de abril de 2010 que dispõe sobre alimentos para atletas.	Revogada	Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 243, de 26/07/2018
Resolução - RDC nº 313, de 09/12/2004	Prorroga por 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de publicação desta resolução, o prazo para que as empresas procedam a adequação de seus produtos ao regulamento técnico para fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho, com ferro e ácido fólico, objeto da Resolução-RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002	Revogada	Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 150, de 13/04/2017
GESTÃO INTERNA			
ATO	ASSUNTO	STATUS	JUSTIFICATIVA
Portaria nº 387, de 22/03/2018	Tornar insubsistente a Retificação, publicada no DOU nº 54, de 20 de março de 2018, Seção 1, pág. 30.	Revogada	Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018
MEDICAMENTOS			
ATO	ASSUNTO	STATUS	JUSTIFICATIVA
Resolução nº 510, de 01/10/1999	Todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, deverão ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome comercial ou marca em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional)	Revogada	Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 92, de 23/10/2000
TEMAS TRANSVERSAIS			
ATO	ASSUNTO	STATUS	JUSTIFICATIVA
Resolução - RDC nº 246, de 21/08/2018	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998	Revogada	Revogada tacitamente Resolução - RDC nº 254, de 10/12/2018
Resolução - RDC nº 254, de 10/12/2018	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998	Revogada	Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 265, de 08/02/2019
Resolução - RDC nº 265, de 08/02/2019	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.	Revogada	Revogada tacitamente pela Resolução - RDC nº 277, de 16/04/2019

DESPACHO Nº 88, DE 24 DE JUNHO DE 2019

Publica a Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020.

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. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve atualizar extraordinariamente a Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, de acordo com o critério previsto nos itens "a" e "f" do Anexo III da Atualização Anual 2018-2019 da Agenda, para inclusão dos temas em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de junho e em 18 de junho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020

1. TEMAS TRANSVERSAIS

TEMA INCLUÍDO: 1.20 Guilhotina Regulatória

15. SERVIÇOS DE SAÚDE

TEMA INCLUÍDO: 15.10 Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.690, DE 24 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Marco Antônio de Souza Cosméticos ME - CNPJ: 15514322000126
Produto - Apresentação (Lote): VAN BEARDS MINOXIDIL 8%(LOTES A PARTIR DE 17/04/2019);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0488119/19-2
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação/divulgação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Farmácia A Popular Ltda. - CNPJ: 20285221000160

Produto - Apresentação (Lote): TODOS();

Tipo de Produto: Medicamento

