

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 de Resolução que inclui as culturas: amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 14 dias; sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e altera o IS de 210 para 150 dias na cultura da cana-de-açúcar na monografia do ingrediente ativo D55 - DINOTEFURAN, 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 DOU 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.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.198565/2015-12 e 25351.201396/2015-40

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo D55 - DINOTEFURAN, 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 DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Romison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 853, DE 23 DE JUNHO DE 2020

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 de 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 23 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 de Resolução que altera na cultura da batata o IS de 7 para 3 dias; altera na cultura do café o LMR de 0,5 mg/kg para 1,5 mg/kg; e inclui a cultura da soja com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias na modalidade de emprego foliar; altera as frases) a) No item "i" de: "Classe III (Medianamente tóxico)", para: "específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019"; e, b) no item "j" de "Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente Flupiradifurona e para a avaliação do risco dietético: Flupiradifurona e seu metabólito BYI 02960-ácido difluoroacético (DFA), expresso como Flupiradifurona.", para "Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente flupiradifurone e para a avaliação do risco dietético: flupiradifurone e seu metabólito ácido difluoroacético (DFA), expresso como flupiradifurone." e inclui as frases: a) "Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (fonte: JMPR, 2015)"; b) "Inclusões de culturas solicitadas pela Instrução Normativa Conjunta - INC nº 01/2014"; e, c) "Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos) na monografia do 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 DOU 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.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.288407/2018-37

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 DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Romison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 854, DE 24 DE JUNHO DE 2020

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, 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=57654.

§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/Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS, 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.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.915578/2019-21

Assunto: Proposta de alterações pós-regularização de produtos saneantes

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 9.1 Registro e notificação de produtos saneantes

Área responsável: Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.191, DE 29 DE JUNHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da RESOLUÇÃO Nº 1.673, DE 26 DE MAIO DE 2020, PUBLICADA NO DOU Nº 100, DE 27 DE MAIO DE 2020, SEÇÃO 1, PÁG. 190, conforme as informações constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Hecin Scientific, Inc. - CNPJ:

Produto - (Lote): PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO CLASSE III (LOTES A PARTIR DE 13/05/2020);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2040886/20-2

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Revogar medida cautelar, considerando a publicação do certificado de boas práticas de fabricação, presente na Resolução-RE nº 2.077, de 22 de junho de 2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.205, DE 30 DE JUNHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Avioq Bio-Tech Co. Ltd.

Endereço: 1 Kangyuan Avenue, Laishan District - Yantai - Shandong Province - China.

Solicitante: Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.032.636/0001-64

Autorização de Funcionamento: 8.02.622-8 Expediente: 1824432/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19.

Fabricante: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

Endereço: No. 699 Juxin Street, Hgh-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China

Solicitante: Massy do Brasil Comercio Exterior Ltda. CNPJ: 22.849.492/0001-27

Autorização de Funcionamento: 8.19.940-8 Expediente: 1725622/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19.

Fabricante: Schebo Biotech AG

Endereço: Netanyastr 3, Giessen, Hesse, 35394 - Alemanha.

Solicitante: Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. CNPJ: 09.058.502/0001-48

Autorização de Funcionamento: 8.04.507-4 Expediente: 1824350/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.206, DE 30 DE JUNHO DE 2020

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

