

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 alteração do Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura do café de 0,03 mg/kg, para 0,2 mg/kg; alteração do LMR da cultura do trigo de 0,1 mg/kg, para 0,2 mg/kg; Inclusão da modalidade de aplicação foliar da cultura da cevada com LMR e intervalo de segurança, respectivamente de 0,2mg/kg e 30 dias; do ingrediente ativo T14 TIOFANATO - METÍLICO, 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) 3462-5726; 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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.010967/2014-30; 25351.189110/2012-72
Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo T14 TIOFANATO - METÍLICO, 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

DESPACHO Nº 101, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no 53, IX, §§ 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 aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme fluxo aprovado em reunião realizada em 1º de novembro de 2016 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

	Monografia	Processo nº
1	Fludesoxiglicose (18 F), solução injetável	25351.911482/2017-22
2	Sestamibi (99m Tc), solução injetável	25351.909305/2017-86
3	Vacina hepatite A (inativada, virossomal)	25351.911488/2017-08

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema n. 16.1

Assunto: Proposta de iniciativa sobre monografias para inclusão na Farmacopeia Brasileira

Área responsável: COFAR/GGMEB

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO
SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.145, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.146, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_alimento.asp.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.147, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Alimentos no uso da atribuição que lhe fora conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.491, de 21 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 25 de setembro de 2017, na Seção 1, pág. 71, e em suplemento, pág. 11,

Onde se lê:
CALENT BRASIL LTDA. 6.07198-0
OLEO DE PEIXE COLAGENO DE PEIXE LICOPENO E ZEAXANTINA
SINTETICOS E LUTEINA DA FLOR DE TAGETES
RECTA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CAPSULAS SOROCABA/SP
25351.432867/2016-01 6.7198.0067.001-7
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
METALICA 24 Meses

ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL
E OU DE SAUDE 09/2022
EXIMIA TEMPORIZE REVIT / EXIMIA TEMPORIZE IN-

VERSE /
EXIMIA TEMPORIZE ACTIVE / EXIMIA TEMPORIZE

CONCENTRE
FQM / CATALENT
4043 Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos

Isolados
com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde -

NACIONAL
Leia-se:
CALENT BRASIL LTDA. 6.07198-0
OLEO DE PEIXE COLAGENO DE PEIXE LICOPENO E

ZEAXANTINA
SINTETICOS E LUTEINA DA FLOR DE TAGETES
RECTA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CAPSU-

LAS SOROCABA/SP
25351.432867/2016-01 6.7198.0067.001-7
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES

FUNCIONAL
E OU DE SAUDE 09/2022
EXIMIA TEMPORIZE REVIT / EXIMIA TEMPORIZE IN-

VERSE /
EXIMIA TEMPORIZE ACTIVE / EXIMIA TEMPORIZE

CONCENTRE
FQM / CATALENT
4043 Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos

Isolados
com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde -

NACIONAL
Leia-se:
CALENT BRASIL LTDA. 6.07198-0
OLEO DE PEIXE COLAGENO DE PEIXE LICOPENO E

ZEAXANTINA
SINTETICOS E LUTEINA DA FLOR DE TAGETES
RECTA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CAPSU-

LAS INDAIATUBA/SP
25351.432867/2016-01 6.7198.0067.002-5
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES

FUNCIONAL
E OU DE SAUDE 09/2022
EXIMIA TEMPORIZE REVIT / EXIMIA TEMPORIZE IN-

VERSE /
EXIMIA TEMPORIZE ACTIVE / EXIMIA TEMPORIZE

CONCENTRE
FQM / CATALENT
4043 Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos

Isolados
com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde -

NACIONAL
Leia-se:
CALENT BRASIL LTDA. 6.07198-0
OLEO DE PEIXE COLAGENO DE PEIXE LICOPENO E

ZEAXANTINA
SINTETICOS E LUTEINA DA FLOR DE TAGETES
RECTA COM VITAMINAS E MINERAIS EM CAPSU-

LAS INDAIATUBA/SP
25351.432867/2016-01 6.7198.0067.002-5
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
VIDRO 24 Meses
METALICA 24 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES

FUNCIONAL
E OU DE SAUDE 09/2022
EXIMIA TEMPORIZE REVIT / EXIMIA TEMPORIZE IN-

VERSE /
EXIMIA TEMPORIZE ACTIVE / EXIMIA TEMPORIZE

CONCENTRE
FQM / CATALENT
4043 Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos

Isolados
com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde -

NACIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.157, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;

Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.158, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017(*)

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos e radiofármacos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

VARLEY DIAS SOUSA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.