

## DECISÕES DE 30 DE JUNHO DE 2015

O Substituto do Gerente Geral de Fiscalização, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 41, de 19/03/2015, publicada no DOU de 20/03/2015, seção 1, fl. 46 c/c Portaria da ANS nº 6.702 de 04/11/2014, publicada no DOU de 05/11/2014, seção 2, fl. 52, e tendo em vista o disposto nos artigos 53, V, 54 e 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009, alterada pela RN nº 293, de 11/4/2012 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003 e alterações, dá ciência e intima às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas em processos administrativos:

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.283086/2014-03	EVO SAUDE ODONTOLOGICA S/S	417017.	07.424.164/0001-95	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)
33902.330727/2013-37	HOSPITAIS E CLÍNICAS DO PIAUÍ S/S LTDA	416398.	00.885.918/0001-65	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.283054/2014-08	DR. SORRISO LTDA.	416746.	04.160.395/0001-40	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.330554/2013-57	G & M ASSESSORIA MEDICA EMPRESARIAL LTDA - EPP	409286.	68.687.722/0001-08	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.274123/2014-84	FEDERAÇÃO DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO DO ACRE, AMAPÁ, AMAZONAS, PARÁ, RONDONIA E RORAIMA	313971.	84.112.481/0001-17	Ñ envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)
33902.330596/2013-98	CONMEDH SAUDE ASSISTENCIA INTEGRADA DE SAUDE LTDA	411931.	03.862.114/0001-39	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)
33902.283439/2014-67	GESTÃO SERVIÇOS DE INTERMEDIÇÃO, AGENCIAMENTO E NEGÓCIOS LTDA	417262.	10.897.869/0001-34	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330528/2013-29	CLÍNICA MARECHAL RONDON LTDA ME	407968.	68.592.658/0001-73	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
33902.277774/2014-26	COI - CLINICA ODONTOLOGICA INTEGRADA LTDA.	415499.	05.100.705/0001-02	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTÊNCIA E MULTA PECUNIÁRIA R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.330007/2013-71	COPI - CENTRO ODONTOLÓGICO PITANGUEIRAS LTDA	335568.	57.506.792/0001-98	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.283670/2014-51	CARE CLUB ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA	417882.	12.656.287/0001-91	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330661/2013-85	COTIA SAUDE ASSISTENCIA MEDICA S/C LTDA	414051.	04.496.942/0001-63	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330358/2013-82	CLINICA DE ASSISTENCIA MEDICA PERMANENTE	374903.	20.455.549/0001-88	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS)
33902.330020/2013-21	COOPERATIVA MÉDICA CAMPINAS - COOPERMECA	336432.	45.098.787/0001-04	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
33902.330703/2013-88	DENTE CROSS LTDA.	415146.	02.191.761/0001-01	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
33902.277365/2014-20	CAIXA BENEFICENTE DOS AUXILIARES DO COMÉRCIO CAFEEIRO DE SANTOS	410225.	58.197.922/0001-10	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.330618/2013-10	GLOBAL UBERABA EMPREENDIMENTOS LTDA	412848.	04.101.252/0001-68	Inform período - Demonst contáb, e/ou parecer de auditoria independ. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	125.000,00 (CENTO E VINTE E CINCO MIL REAIS)

SAMIR JOSÉ CAETANO MARTINS

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 26, DE 2 DE JULHO DE 2015

Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

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, inciso V e §§ 1º e 3º 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, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, e suas atualizações.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;

II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - alimentos comercializados sem embalagens.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares;

II - alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento;

III - contaminação cruzada: presença de qualquer alérgeno alimentar não adicionado intencionalmente ao alimento como consequência do cultivo, produção, manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental;

IV - Programa de Controle de Alergênicos: programa para a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos alimentares em qualquer estágio do seu processo de fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio;

V - serviço de alimentação: estabelecimento institucional ou comercial onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, tais como: restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, escolas, creches.

Art. 4º Os principais alimentos que causam alergias alimentares constam no Anexo e devem ser obrigatoriamente declarados seguindo os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Declarações referentes a alimentos que causam alergias alimentares não previstos no Anexo podem ser realizadas, desde que sejam atendidos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 5º As alterações na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares devem ser solicitadas mediante petição específica e atender aos requisitos dispostos na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabeleça as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos, e suas atualizações.

Art. 6º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no Anexo devem trazer a declaração "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)", "Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)" ou "Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados", conforme o caso.

§ 1º No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: "Alérgicos: Contém crustáceos (nomes comuns das espécies)", "Alérgicos: Contém derivados de crustáceos (nomes comuns das espécies)" ou "Alérgicos: Contém crustáceos e derivados (nomes comuns das espécies)", conforme o caso.



§2º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

§3º Ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares podem ser excluídos da obrigatoriedade da declaração prevista no caput, mediante atendimento ao disposto no artigo 5º desta Resolução.

Art. 7º Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia por alérgenos alimentares, deve constar no rótulo a declaração "Alérgicos: Pode conter (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares)".

§ 1º A utilização da declaração estabelecida no caput deve ser baseada em um Programa de Controle de Alérgenos.

§ 2º No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: "Alérgicos: Pode conter crustáceos (nomes comuns das espécies)".

§ 3º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

Art. 8º As advertências exigidas nos artigos 6º e 7º desta Resolução devem estar agrupadas imediatamente após o abaixo da lista de ingredientes e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - altura mínima de 2 mm e nunca inferior à altura de letra utilizada na lista de ingredientes.

§ 1º As declarações a que se refere o caput não podem estar dispostas em locais encobertos, removíveis pela abertura do lacre ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

§ 2º No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 100 cm<sup>2</sup>, a altura mínima dos caracteres é de 1 mm.

§ 3º Sendo aplicável ao produto mais de uma das advertências previstas no caput, a informação deve ser agrupada em uma única frase, iniciada pela expressão "Alérgicos:" seguida das respectivas indicações de conteúdo.

Art. 9º Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia não podem veicular qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alérgenos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em regulamentos técnicos específicos.

Art. 10. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente e ser encaminhada à ANVISA, quando aplicável, para fins de registro sanitário.

Art. 11. O prazo para promover as adequações necessárias na rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução é de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o caput podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

1. Trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas.
2. Crustáceos.
3. Ovos.
4. Peixes.
5. Amendoim.
6. Soja.
7. Leites de todas as espécies de animais mamíferos.
8. Amêndoa ( <i>Prunus dulcis</i> , sin.: <i>Prunus amygdalus</i> , <i>Amygdalus communis</i> L.).
9. Avelãs ( <i>Corylus</i> spp.).
10. Castanha-de-caju ( <i>Anacardium occidentale</i> ).
11. Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará ( <i>Bertholletia excelsa</i> ).
12. Macadâmias ( <i>Macadamia</i> spp.).
13. Nozes ( <i>Juglans</i> spp.).
14. Pecãs ( <i>Carya</i> spp.).
15. Pistaches ( <i>Pistacia</i> spp.).
16. Pinoli ( <i>Pinus</i> spp.).
17. Castanhas ( <i>Castanea</i> spp.).
18. Látex natural.

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 2 DE JULHO DE 2015

Dispõe sobre oficialização de novos lotes de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.

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, o inciso V e nos §§ 1º e 3º 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, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar e oficializar os lotes de Substância Química de Referência (SQR), relacionados no Anexo, conforme disposto no inciso XIX, Art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e no Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira, aprovado nos termos do Anexo da Portaria nº 452 da ANVISA, de 25 de fevereiro de 2013 e parecer favorável do Comitê Técnico Temático de Substâncias Químicas de Referências da Comissão da Farmacopeia Brasileira.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização da substância, de que trata o artigo anterior, nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira.

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

## SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

SQR	Lote (nº)	Origem
maleato de dexclorfeniramina	1084	Farmacopeia Brasileira
loratadina	1083	Farmacopeia Brasileira

## ARESTO Nº 170, DE 2 DE JULHO DE 2015

Visto, relatado e discutido o presente auto, em sessão realizada em 24 de junho de 2015, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso VII e no §1º 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 D. O. U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir em cumprimento à Ação Ordinária nº 0053617-22.2015.4.02.5151, o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

IVO BUCARESKY

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Empresa: DROGA SAC ESPERANÇA LTDA.EPP  
 CNPJ: 02.775.874/0001-46  
 Processo: 25351.251027/2014-13  
 Expediente do Processo: 0345491/14-6  
 Expediente do Recurso: 0480402/14-3  
 Parecer: 471/2015-COARE/SUINP  
 Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

## CONSULTA PÚBLICA Nº 60, DE 2 DE JULHO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Consulta Pública 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 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C20 - CLORPIRIFÓS, 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 [toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br).

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

§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

IVO BUCARESKY

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.250188/2008-41

Agenda Regulatória 2013-14: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C20 - CLORPIRIFÓS, 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 - GG-TOX

Relator: Renato Alencar Porto

## CONSULTA PÚBLICA Nº 61, DE 2 DE JULHO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Consulta Pública 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 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C55.1 - Hidróxido de Cobre, 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 e-mail [saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br).

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

§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

IVO BUCARESKY

ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.081838/2012-05

Agenda Regulatória 2015-2016: não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C55.1 - Hidróxido de Cobre 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 Saneantes - GGSAN  
 Relator: Renato Alencar Porto