

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 43/2021-CGGER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.106627/2015-99, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) do Hospital Maternidade Frei Galvão, CNPJ nº 51.612.828/0001-31, com sede em Guaratinguetá (SP).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

PORTARIA Nº 93, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

Cancela o CEBAS, da Sociedade Civil de Beneficência Caeteense, com sede em Caeté (MG).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 1.038/SAS/MS, de 25 de agosto de 2016, constante do SIPAR/SEI nº 25000.163773/2015-11, que concedeu a Renovação do CEBAS, para o período 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2018;

Considerando o Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que firmou entendimento de que o cancelamento da certificação deve ser aplicado a contar do fato gerador do descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação, e não sobre toda a vigência do certificado;

Considerando o Parecer nº 52/2021-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS - FTS - nº 2852, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.149125/2019-86, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na Área da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), na área da Saúde, concedido à Sociedade Civil de Beneficência Caeteense, CNPJ nº 18.979.328/0001-67, com sede em Caeté (MG).

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 1º de janeiro de 2018, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

PORTARIA Nº 94, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

Cancela o CEBAS, da Associação Vida Plena Amor Exigente Santa Rosa/RS - AVIPAE com sede em Santa Rosa (RS).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social; regula os procedimentos de isenção de contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no Decreto nº 8.242 de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, para dispor sobre o processo de certificação das entidades beneficentes de assistência social e sobre procedimentos de isenção das contribuições para a seguridade social;

Considerando o disposto no art. 140 ao art. 229 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 786/SAS/MS, de 13 de abril de 2017, constante do SIPAR/SEI nº 25000.199241/2016-01, que concedeu a Concessão do CEBAS, para o período 19 de abril de 2017 a 19 de abril de 2020;

Considerando o Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU, que firmou entendimento de que o cancelamento da certificação deve ser aplicado a contar do fato gerador do descumprimento dos requisitos obrigatórios à certificação, e não sobre toda a vigência do certificado; e

Considerando o Parecer nº 43/2021-CGAGIC/DCEBAS/SAES/MS - FTS - nº 3311, relativo ao Processo de Supervisão nº 25000.137773/2020-23, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos obrigatórios contidos na Lei nº 12.101/2009, para a manutenção do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na Área da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica cancelado o Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), na área da Saúde, concedido à Associação Vida Plena Amor Exigente Santa Rosa/RS - AVIPAE, CNPJ nº 05.366.113/0001-29, com sede em Santa Rosa (RS).

Parágrafo único. Registra-se que os efeitos do cancelamento da certificação devem ser aplicados a contar do fato gerador do descumprimento de requisito obrigatório à certificação, a data de 1º de maio de 2018, na forma do Parecer nº 00310/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU.

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101/2009.

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

LUIZ OTAVIO FRANCO DUARTE

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 1º de fevereiro de 2021, processo nº 33910.0265532019-05, publicada no DOU nº 22, em 02 de fevereiro de 2020, Seção 1, página 85, onde se lê: "52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)" leia-se: "105.600,00 (cento e cinco mil e seiscentos reais)".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 463, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de janeiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Art. 2º Esta edição compreende a revisão de textos e monografias constantes da 1ª edição Formulário Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, e do seu o Primeiro Suplemento, e as inclusões e exclusões de textos e monografias (formas farmacêuticas) dispostos a seguir.

- I - inclusão dos capítulos e textos:
- CONSIDERAÇÕES SOBRE MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE FITOTERÁPICOS
 - inclusão das monografias (novas formas farmacêuticas):
 - Aesculus hippocastanum L. (cortex) [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Aesculus hippocastanum L. (semente) [GEL, POMADA];
 - Allium sativum L. [ALCOOLATURA, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Alpinia zerumbet (Pers.) B.L. Burtt & R.M. Sm [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Alternanthera brasiliana (L.) Kuntze [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Anacardium occidentale L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Arnica montana L. [TINTURA];
 - Bidens pilosa L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Cordia verbenacea DC. [GEL];
 - Crataegus monogyna Jacq.; Crataegus rhipidophylla Gand.; Crataegus laevigata (Poir.) DC.; Crataegus pentagyna Waldst. & Kit. ex Willd.; Crataegus nigra Waldst. & Kit. e Crataegus azarolus L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Curcuma longa L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Echinacea angustifolia DC. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Echinacea purpurea (L.) Moench (planta inteira) [POMADA];
 - Echinacea purpurea (L.) Moench (raiz) [CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Equisetum arvense L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Erythrina mulungu Benth. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Eucalyptus globulus Labill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, XAROPE];
 - Eugenia uniflora L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Foeniculum vulgare Miller [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Glycyrrhiza glabra L. e/ou Glycyrrhiza inflata Batalin e/ou Glycyrrhiza uralensis Fisch. ex DC. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Hamamelis virginiana L. (cortex) [CREME, POMADA];
 - Hamamelis virginiana L. (folha) [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e/ou Harpagophytum zeyheri Decne [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, TINTURA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Lavandula angustifolia Mill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Leonurus cardiaca L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Libidibia ferrea (Mart.) L. P. Queiroz [CREME];
 - Melissa officinalis L. [EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Myracrodruon urundeuva Allemão [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Olea europaea L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Panax ginseng C. A. Mey. [CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Passiflora incarnata L. [EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Paullinia cupana Kunth ex H.B.K. var. sorbilis (Mart.) Ducke [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Persea americana Mill. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Peumus boldus Molina [CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Plantago lanceolata L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Plectranthus barbatus Andrews [ALCOOLATURA];
 - Psidium guajava L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Rosmarinus officinalis L. [TINTURA, EXTRATO FLUIDO];
 - Salix (várias espécies incluindo S. purpurea L., S. daphnoides Vill., S. fragilis L.) [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, TINTURA, EXTRATO FLUIDO];
 - Salvia officinalis L. [cápsula com derivado]
 - Sambucus australis Cham. & Schldt. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Sambucus nigra L. [EXTRATO FLUIDO];
 - Silybum marianum (L.) Gaertn. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Strychnodendron adstringens (Mart.) Coville [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, POMADA];
 - Symphytum officinale L. [GEL];
 - Tanacetum parthenium (L.) Sch.Bip. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Taraxacum officinale F. H. Wigg. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, COMPRIMIDO COM DERIVADO];
 - Trifolium pratense L. [EXTRATO FLUIDO];
 - Vaccinium myrtillus L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA];
 - Valeriana officinalis L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, EXTRATO FLUIDO, CÁPSULA COM DERIVADO];
 - Vitex agnus-castus L. [CÁPSULA COM DROGA VEGETAL];
 - Zea mays L. [PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA]; e
 - Zingiber officinale Roscoe [ALCOOLATURA, CÁPSULA COM DERIVADO].
 - exclusão dos capítulos:
 - BASES FARMACÊUTICAS (1ª edição); e
 - SOLUÇÃO AUXILIAR (1ª edição).
 - exclusão das formulações (formas farmacêuticas):
 - Actaea racemosa L. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 - Aloe vera (L.) Burm.f. (POMADA, 1ª edição);
 - Alpinia zerumbet (Pers.) B. L. Burtt & Smith (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);



d. Arnica montana L. (GEL, 1ª edição);
 e. Calendula officinalis L. (GEL, 1ª edição);
 f. Copaifera langsdorffii Desf., C. multijuga (Hayne) Kuntze, C. reticulata Ducke, C. paupera (Herzog) Dwyer. (POMADA, 1ª edição);
 g. Cordia verbenacea DC. (POMADA, 1ª edição);
 h. Crataegus monogyna Jacq., C. rhipidophylla Gand., C. laevigata (Poir.) DC., C. pentagyna Waldst. & Kit. ex Willd., C. nigra Waldst. & Kit. e C. azarolus L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 i. Cynara scolymus L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 j. Echinacea purpurea (L.) Moench (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 k. Echinodorus macrophyllus (Kunth) Micheli (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 l. Equisetum arvense L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 m. Frangula purshiana (DC.) A. Gray (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 n. Glycine max (L.) Merr. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 o. Handroanthus impetiginosus (Mart. ex DC.) Mattos (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 p. Hypericum perforatum L. (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 q. Hypericum perforatum L. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 r. Libidibia ferrea (Mart.) L. P. Queiroz (GEL, 1ª edição);
 s. Lippia alba (Mill.) N.E. Br. ex Britton & P. Wilson (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 t. Lippia sidoides Cham. (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 u. Lippia sidoides Cham. (GEL, 1ª edição);
 v. Mentha x piperita L. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 x. Mikania glomerata Spreng. (XAROPE, 1ª edição);
 y. Passiflora alata Curtis (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 w. Passiflora alata Curtis (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 z. Passiflora edulis Sims (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 aa. Passiflora edulis Sims (TINTURA Primeiro Suplemento);
 ab. Paulinia cupana Kunth (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 ac. Polygonum punctatum Elliot (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 ad. Salix alba L. (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 ae. Schinus terebinthifolius Raddi (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição);
 af. Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville (CREME, 1ª edição);
 ag. Tanacetum parthenium (L.) Sch.Bip. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 ah. Taraxacum officinale F.H. Wigg. (TINTURA, Primeiro Suplemento);
 ai. Taraxacum officinale F.H. Wigg. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 aj. Uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. & Schult.) DC. (CÁPSULA COM DERIVADO, Primeiro Suplemento);
 ak. Vernonia condensata Baker (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição); e
 al. Vernonia polyanthes Less (PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA, 1ª edição).
 Art. 3º A publicação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, se dará por meio eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa.
 Art. 4º Ficam revogadas:
 I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 10 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 217, de 11 de novembro de 2011, Seção 1, pág. 91; e
 II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 225, de 11 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 70, de 12 de abril de 2018, Seção 1, pág. 60.
 Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em cento e oitenta (180) dias, contados a partir da data da publicação do arquivo digital com os textos técnicos no sítio eletrônico da Anvisa, em conformidade com o art. 3º desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES

CONSULTA PÚBLICA Nº 991, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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 26 de janeiro de 2021, 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 de Resolução que altera na cultura: feijão o LMR de 1,00 mg/Kg para 7,00 mg/Kg e o IS permanece com 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, inclui as frases: h) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,4 mg/kg p.c. (JMPP*, 2005) e * - Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e i) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Flusisfope-P (soma de todos os constituintes isômeros de Flusisfope, seus ésteres e conjugados, expresso como Flusisfope), na monografia do ingrediente ativo Flusisfope-p-butílico, código F23.1, 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: 25000.014867/98-88

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo F23.1 - Flusisfope-p-butílico, 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
 Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

CONSULTA PÚBLICA Nº 992, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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 26 de janeiro de 2021, 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 de Resolução que altera o Intervalo de Segurança de 30 para 7 dias para a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) dessecação, mantendo o LMR atualmente aprovado, inclui as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (EFSA*, 2018), *- European Safety Food Authority e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Carfentrazona-etílica, na monografia do ingrediente ativo C49 - CARFENTRAZONA-ETÍLICA, 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: 25351.006515/00-65

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C49 - CARFENTRAZONA-ETÍLICA, 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
 Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

CONSULTA PÚBLICA Nº 993, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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 26 de janeiro de 2021, 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 de Resolução que altera o LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg e o IS de 21 para 3 dias para a cultura do citros, altera o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura do tomate, inclui a frase: n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Ciflutrina (soma de isômeros), na monografia do ingrediente ativo C61 - BETA-CIFLUTRINA, 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: 25000.001692/91-27

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C61 - BETA-CIFLUTRINA, 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
 Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

CONSULTA PÚBLICA Nº 994, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

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 26 de janeiro de 2021, 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 de Resolução que inclui as culturas: feijão-caupi, feijão-fava, grão-de-bico e

