

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

#### ANEXO

##### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.391262/2015-76

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química, cria a Lista de Ativos Permitidos em tais produtos, com condições para seu uso, e estabelece critérios para aprovação de novos ativos

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 14.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

##### CONSULTA PÚBLICA Nº 324, DE 21 DE MARÇO DE 2017

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, o art. 53, III, §§ 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 submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de resolução que dispõe sobre proibição do mercúrio e liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia, 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=30795](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30795).

§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/ Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

#### ANEXO

##### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.306002/2016-91

Assunto: Proposta de resolução que dispõe sobre proibição do mercúrio e liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 53.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

##### CONSULTA PÚBLICA Nº 325, DE 21 DE MARÇO DE 2017

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, o art. 53, III, §§ 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 submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química com requisitos para seu uso, 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=30774](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30774).

§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/Gerência de Cosméticos - GECOS, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

#### ANEXO

##### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.391262/2015-76

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química com requisitos para seu uso

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 14.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Cosméticos - GECOS

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

#### RETIFICAÇÃO

No item 33 do Aresto nº 775, de 23 de fevereiro de 2017, publicado no Diário Oficial da União nº 40, de 24 de fevereiro de 2017, seção 1, pág. 70,

Onde se lê:

"Processo nº: 25351.091837/2008-66

Expediente nº: 0996230/15-1

Assunto: Indeferimento de inclusão de local de fabricação do fármaco do medicamento novo"

Leia-se:

"Processo nº: 25351.091837/2008-66

Expediente nº: 0996230/15-1

Assunto: Indeferimento de Inclusão de Novo Acondicionamento do medicamento novo "

#### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 1363.00/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem por não estar com o registro atualizado/revalidado, para o lote 2342-05/15 do cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, fabricado pela empresa Leclerc Industrial Ltda (CNPJ: 47.410.816/0001-57).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 34, de 16 de fevereiro de 2017, Seção 1, pág. 39.

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 758, DE 21 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017.

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

Considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A., em virtude de recebimento de laudo de análise insatisfatório no quesito Rotulagem no medicamento Diazepam@ 10 mg-2mL solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Diazepam@ 10 mg-2mL solução injetável, lote 20101816, fabricado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A (CNPJ: 04.099.395/0001-82).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 759, DE 21 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 12, de 16 de fevereiro de 2012, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Nº do Processo de habilitação na REBLAS
REBLAS 140	Laboratório Biológico Análise Química e Microbiológica Sociedade Simples - EPP	Rua Vereador Batista Pereira, 574 - Bairro Balneário	Florianópolis/SC	04.683.974/0001-78	25351.085429/2017-05
REBLAS 141	Souza Neto & Souza Ltda - EPP	Avenida Fernando Correa da Costa, 7421 - São José	Cuiabá/MT	37.443.074/0001-02	25351.088663/2017-22
REBLAS 142	Kosmoscience Ciência e Tecnologia Cosmética, Importação e Exportação Ltda	Rua Santoval Meireles, 72 - Vila São Jorge	Campinas/SP	05.944.444/0002-80	25351.094297/2017-47