

CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25351.613312/2007-11
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944/0001-44
BRATT
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE INCLUSÃO DA
CULTURA DE TRIGO, PROCESSO MAPA 21000.007710/2012-82
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25351.538939/2008-59
SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTAÇÕES LT-
DA
42.462.952/0001-77
PROGIBB 400
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE INCLUSÃO DAS
CULTURAS DE AZEVÉM E SOJA, PROCESSO MAPA
21000.007560/2013-98
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25351.018952/2001-58
NORTOX S.A
75.263.400/0001-99
CLORIMURON MASTER NORTOX
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE INCLUSÃO DAS
CULTURAS DE CITROS E CAFÉ, PROCESSO MAPA
21000.001567/2013-04
CLASSE IV - POUCO TÓXICO
DEFERIDO
25351.05048/2005-78
NORTOX S.A.
75.263.400/0001-99
CLORIMURON NORTOX
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE INCLUSÃO DAS
CULTURAS DE CITROS, CAFÉ, EUCALIPTO E PINUS, PRO-
CESSO MAPA 21000.000250/2013-42
CLASSE IV - POUCO TÓXICO
DEFERIDO
25000.011176/95-06
ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E
AGROPECUÁRIA LTDA
62.282.092/0001-25
CLETHODIM TÉCNICO
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE INCLUSÃO DE
FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, PROCESSO MAPA
21000.008486/2011-44
CLASSE II - ALTAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25000.002338/94-26
ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LT-
DA
02.657.037/0001-12
ATABRON 50 EC
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE INCLUSÃO DA
CULTURA DE CANA-DE-AÇÚCAR, PROCESSO MAPA
21000.001554/2013-27
CLASSE I - EXTREMAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25351.388873/2006-88
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA
60.744.463/0001-90
EFORIA
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE AUMENTO DE
DOSE PARA A CULTURA DE SOJA, PROCESSO MAPA
21000.004065/2013-27
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
DEFERIDO
25000.01046297-53
BAYER S/A
18.459.628/0001-15
MYTHOS
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE INCLUSÃO DA
CULTURA DE CITROS, PROCESSO MAPA MAPA
21000.000932/2013-55
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO
DEFERIDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.140, DE 6 DE JUNHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, 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, resolve:

Art.1º Tornar insubsistente a - RESOLUÇÃO - RE Nº 2.016, de 27 de maio de 2014, publicado no Diário Oficial da União nº 100, de 28 de maio de 2014, Seção 1, página 100.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.141, DE 6 DE JUNHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, 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, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.466 de 19 de abril de 2013, única e exclusivamente quanto ao expediente 883538/09-1, referente à empresa BIOTECHNOLOGY ORTOPIEDIA IMPE EXP.LTDA - 58.647.355/0001-57, PROCESSO 25351.680757/2009-95, publicada no Diário Oficial da União nº. 76 de 22 de abril de 2013, Seção 1, página 43 e em Suplemento, página 68.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO RE Nº 2.142, DE 6 DE JUNHO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 164 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, 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, resolve:

Art.1º Suspender Cautelamente, como medida de interesse sanitário, os Registros de Produtos Fumígenos - Dados Cadastrais das marcas de cigarros fabricadas pela empresa CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A, conforme o Anexo, em face da decisão DE SUSPENDER A TUTELA ANTECIPADA À EMPRESA, proferida pelo Supremo Tribunal Federal na ação ordinária nº 0027352-30.2012.4.01.3400/DF, que retornou a eficácia do ADE Cofis nº 33, de 31 de maio de 2012, de cancelamento do Registro Especial de Fabricante de Cigarros junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
EMPRESA CIA SULAMERICANA DE TABACOS S/A, CNPJ
01.301.517/0001-83.

MARCAS	Nº PROCESSO
FLY PREMIUM AZUL	25351.141452/2007-76
MAXXI AZUL	25351.141436/2007-83
W&S AZUL	25351.141417/2007-57
YANK AZUL	25351.207930/2005-56

DIRETORIA COLEGIADA**CONSULTA PÚBLICA Nº 29, DE 5 DE JUNHO DE 2014**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso III 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, no art. 35 de Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 2009, 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 29 de maio de 2014, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, 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 de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos, 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=16061

§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/GGALI, 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/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.296188/2011-21
Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Rotulagem de Alergênicos em Alimentos
Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 22
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: GGALI
Relator: Renato Alencar Porto

ARESTO Nº 165, DE 6 DE JUNHO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 08 de maio de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: PARAISOPLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 00.765.562/0001-26
Processo nº: 25351.055083/2013-84
Expediente Indeferido nº: 0077911/13-3
Expediente do Recurso nº: 0365190/13-8
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à área técnica.
Empresa: KOBME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP
CNPJ: 00.150.507/0001-21
Processo nº: 25351.624882/2012-82
Expediente Indeferido nº: 0897472/12-1
Expediente do Recurso nº: 0432313/13-1
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à área técnica.
Empresa: Brazilian Endoscope Industria e Comercio de Equipamentos Medicos Ltda
CNPJ: 07.427.470/0001-85
Processo nº: 25351.436941/2012-10
Expediente Indeferido nº: 0626323/12-2
Expediente do Recurso nº: 0315716/13-4
Decisão: Por unanimidade, acompanhar o voto da relatoria com retorno à área técnica para oportunizar a manifestação da recorrente e reavaliação no que concerne a adequação à RDC 014/2011.
Decide ainda, determinar à área técnica que promova o levantamento de todos os cadastros de famílias de produtos semelhantes concedidos antes da edição da referida resolução e renovados após a sua vigência, em especial aos cadastros do processo nº 25351.487503/2006-22, da empresa Olympus, para adequação à norma.
Empresa: MED GOLDMAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 04.053.063/0001-67
Processo nº: 25351.699252/2012-12
Expediente Indeferido nº: 1000672/12-9
Expediente do Recurso nº: 0348668/13-1
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso para retorno à área técnica.
Empresa: NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CÍRURGICOS LTDA
CNPJ: 54.858.014/0001-70
Processo nº: 25351.344808/2007-21
Expediente Indeferido nº: 0034800/13-7
Expediente do Recurso nº: 0214446/13-8