

45	<i>Silybum marianum</i>	Digestivos, hepatoprotetores, colagogos e coleréticos com ou sem efeito antiespasmódico	Frutos sem papilho	Auxiliar no funcionamento da vesícula biliar. Auxiliar no tratamento dos sintomas da dispepsia funcional. Prevenção e tratamento auxiliar de distúrbios hepáticos e dos distúrbios gastrointestinais espásticos. Digestivo. Uso oral.
46	<i>Solidago microglossa</i>	Analgésicos, anti-inflamatórios	Partes aéreas	Anti-inflamatório nos casos de contusões, dores musculares e hematomas (uso tópico). Anti-inflamatório (uso oral).
47	<i>Symphytum officinale</i>	Analgésicos, anti-inflamatórios	Raiz	Alívio sintomático de entorses leves e contusões. Uso tópico.
48	<i>Trichilia catigua</i> + <i>Croton heliotropiifolius</i> + <i>Paullinia cupana</i>	Neurotônico	Cascas do caule + caules + sementes	Para cansaço físico e mental. Uso oral.
49	<i>Uncaria tomentosa</i>	Analgésicos, anti-inflamatórios	Casca do caule e raiz	Anti-inflamatório. Uso oral.
50	<i>Vitis vinifera</i>	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Folhas	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Uso oral.
51	<i>Zingiber officinale</i>	Antieméticos e antinauseantes	Rizomas	Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas. Uso oral.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 87, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Art. 2º O Anexo I estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, contendo o nome comum da espécie vegetal, as partes do vegetal utilizadas para extração e o nome científico da espécie vegetal que dá origem ao óleo.

Art. 3º O Anexo II estabelece a lista de designações e composição de ácidos graxos dos óleos e gorduras vegetais, incluindo os óleos e gorduras fracionados.

§ 1º As designações estabelecidas na Tabela 1 podem ser acrescidas de expressões relativas ao processo de obtenção, parte do vegetal utilizada para extração ou característica específica.

§ 2º No caso de óleo ou gordura de palma bruto, o produto pode ser designado como "azeite de dendê".

§ 3º A composição de ácidos graxos de que trata o caput são obtidos por cromatografia gás-líquido e são expressos como percentuais de ácidos graxos totais.

§ 4º Os valores não detectáveis de ácidos graxos são indicados como "ND" e adotados quando a quantidade do respectivo ácido graxo é igual ou menor do que 0,05%.

§ 5º A confirmação da identidade dos óleos e gorduras vegetais de que trata o caput pode requerer análises complementares com base nas especificações adicionais de identidade, composição e outras características físico-químicas previstas nas seguintes referências:

I - Código Alimentar (Codex Alimentarius);

II - Farmacopeia Brasileira;

III - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;

IV - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

V - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC);

VI - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

VII - Comissão Europeia.

Art. 4º O Anexo III estabelece a lista dos valores máximos de acidez para óleos e gorduras vegetais.

Art. 5º O Anexo IV estabelece a lista dos valores máximos de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Art. 6º Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor desta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor 12 (doze) meses após a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

LISTA DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA PRODUÇÃO DE ÓLEOS E GORDURAS, CONTENDO O NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL, PARTES DO VEGETAL UTILIZADAS PARA EXTRAÇÃO E NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL.

Nome comum da espécie vegetal	Partes do vegetal utilizadas para extração	Nome científico da espécie vegetal
Abacate	Mesocarpo	<i>Persea americana</i>
Abóbora	Semente	<i>Curcubitaceae</i>
Algodão	Semente	<i>Gossypium spp.</i>
Amêndoas	Semente	<i>Amygdalus communis</i> L.
Amendoim	Semente	<i>Arachis hypogaea</i> L.
Arroz	Farelo	<i>Oryza sativa</i> L.
Avelã	Semente	<i>Corylus avellana</i> L.
Babaçu	Caroço do fruto	<i>Orbignya spp</i>
Borragem	Semente	<i>Borago officinalis</i> L.
Canola	Semente (baixo teor de ácido erúico)	<i>Brassica napus</i> L. <i>Brassica rapa</i> L. <i>Brassica juncea</i> L.
Cártamo	Semente	<i>Carthamus tinctorius</i> L.
Colza	Semente	<i>Brassica napus</i> L. <i>Brassica rapa</i> L. <i>Brassica juncea</i> L. e <i>Brassica tournefortii</i> Gouan species.
Carité	Amêndoa	<i>Vitellaria paradoxa</i> , C.F. Gaertn (sinônimos: <i>Butyrospermum paradoxum</i> , <i>Butyrospermum parkii</i>)
Castanha do Brasil	Semente	<i>Bertholletia excelsa</i>
Chia	Semente	<i>Salvia hispanica</i> L.
Coco	Polpa	<i>Cocos nucifera</i> L.
Gergelim	Semente	<i>Sesamum indicum</i> L.
Girassol	Semente	<i>Helianthus annuus</i> L.
Linhaça	Semente	<i>Linum usitatissimum</i> L.
Macadâmia	Semente	<i>Macadamia integrifolia</i>
Milho	Gérmen	<i>Zea mays</i> L.
Mostarda	Semente	<i>Sinapis alba</i> L. ou <i>Brassica hirta</i> Moench <i>Brassica juncea</i> (L.) Czernajew e Cossen <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch
Noz	Semente	<i>Juglans regia</i> L.
Oliva	Fruto Bagaço da extração de azeite virgem	<i>Olea europaea</i> L.
Palma	Mesocarpo fresco Caroço do fruto	<i>Elaeis guineenses</i>

	Mesocarpo fresco	Cruzamento interespecífico <i>Elaeis oleifera</i> x <i>Elaeis guineenses</i>
Pistache	Semente	<i>Pistacia vera</i> L.
Prímula	Semente	<i>Oenothera biennis</i> L.
Soja	Semente	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.
Uva	Semente	<i>Vitis vinifera</i> L.

ANEXO II

LISTA DE DESIGNAÇÕES E COMPOSIÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS DOS ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS, INCLUINDO OS ÓLEOS E GORDURAS FRACIONADOS.
TABELA 1. ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS

Ácidos Graxos	Designação						
	Óleo de abacate	Óleo de semente de abóbora	Óleo de amêndoa	Óleo de amendoim	Óleo de farelo de arroz	Óleo de avelã	Óleo de babaçu
C6:0	-	-	ND	ND	ND	ND	ND
C8:0	-	-	ND	ND	ND	ND	2,6 - 7,3
C10:0	-	-	ND	ND	ND	ND	1,2 - 7,6
C12:0	-	-	ND	ND - 0,1	ND - 0,2	ND	40,0 - 55,0
C14:0	-	0,18 - 0,5	ND - 0,1	ND - 0,1	ND - 1,0	ND - 0,1	11,0 - 27,0
C16:0	5,0 - 25,0	8,0 - 25,4	4,0 - 9,0	5,0 - 14,0	14 - 23	4,2 - 8,9	5,2 - 11,0
C16:1	1,0 - 11,0	0,1 - 0,7	0,2 - 0,8	ND - 0,2	ND - 0,5	ND - 0,5	ND
C17:0	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND - 0,1	ND
C17:1	-	-	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND - 0,1	ND
C18:0	0,4 - 1,0	3,0 - 11,2	ND - 3,0	1,0 - 4,5	0,9 - 4,0	0,8 - 3,2	1,8 - 7,4
C18:1	45,7 - 75,0	17,0 - 44,1	62,0 - 76,0	35,0 - 80	38,0 - 48,0	74,2 - 86,7	9,0 - 20,0
C18:2	6,0 - 20,0	39,7 - 65,0	20,0 - 30,0	4,0 - 43,0	21,0 - 42,0	5,2 - 18,7	1,4 - 6,6
C18:3	0,1 - 2,0	0,1 - 0,9	ND - 0,5	ND - 0,5	0,1 - 2,9	ND - 0,6	ND
C20:0	-	0,3 - 1,0	ND - 0,5	0,7 - 2,0	ND - 0,9	ND - 0,3	ND
C20:1	-	-	ND - 0,3	0,7 - 3,2	ND - 0,8	ND - 0,3	ND
C20:2	-	0,1 - 0,9	ND	ND	ND	ND	ND
C22:0	-	-	ND - 0,2	1,5 - 4,5	ND - 1,0	ND - 0,2	ND
C22:1	-	ND - 0,8	ND - 0,1	ND - 0,6	ND	ND - 0,1	ND
C22:2	-	-	ND	ND	ND	ND	ND
C24:0	-	-	ND - 0,2	0,5 - 2,5	ND - 0,9	ND	ND
C24:1	-	-	ND	ND - 0,3	ND	ND - 0,3	ND

Ácidos Graxos	Designação						
	Óleo de borragem	Óleo de cártamo	Óleo de cártamo alto oleico	Gordura ou manteiga de carité	Óleo de semente de chia	Óleo de colza	Óleo de castanha do Brasil
C6:0	-	ND	ND	ND	-	ND	-
C8:0	-	ND	ND	ND	-	ND	-
C10:0	-	ND	ND	ND	-	ND	-
C12:0	-	ND	ND - 0,2	ND - 1,0	-	ND	ND - 0,8
C14:0	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,7	-	ND - 0,2	ND - 0,6
C16:0	8,0 - 11,0	5,3 - 8,0	3,6 - 6,0	2,0 - 10,0	5,0 - 9,0	1,5 - 6,0	12,0 - 16,0
C16:1	-	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,3	-	ND - 3,0	ND - 0,3
C17:0	-	ND - 0,1	ND - 0,1	ND	-	ND - 0,1	-
C17:1	-	ND - 0,1	ND - 0,1	ND	-	ND - 0,1	-
C18:0	2,0 - 5,0	1,9 - 2,9	1,5 - 2,4	25 - 50	2,0 - 5,0	0,5 - 3,1	6,0 - 13,0
C18:1	14,0 - 24,0	8,4 - 21,3	70,0 - 83,7	32 - 62	4,0 - 9,0	8,0 - 60,0	24,0 - 48,0
C18:2	34,0 - 42,0	67,8 - 83,2	9,0 - 19,9	1 - 11	17,0 - 22,0	11,0 - 23,0	30,0 - 47,0
C18:3	n-6: 18,0 - 24,0	ND - 0,1	ND - 1,2	1 - 11	n-3 57,0 - 70,0 n-6 ND - 0,4	5,0 - 13,0	ND - 0,2
C20:0	ND - 0,5	0,2 - 0,4	0,3 - 0,6	ND - 3,5	-	ND - 3,0	ND - 1,4
C20:1	2,0 - 6,0	0,1 - 0,3	0,1 - 0,5	ND	-	3,0 - 15,0	ND - 0,12
C20:2	-	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	-
C22:0	ND - 0,8	ND - 1,0	ND - 0,4	ND	-	ND - 2,0	ND - 0,2
C22:1	ND - 5,0	ND - 1,8	ND - 0,3	ND	-	2,0 - 60,0	-
C22:2	-	ND	ND	ND	-	ND - 2,0	-
C24:0	-	ND - 0,2	ND - 0,3	ND	-	ND - 2,0	0,1 - 0,2
C24:1	ND - 4,5	ND - 0,2	ND - 0,3	ND	-	ND - 3,0	-

Ácidos Graxos	Designação						
	Óleo ou gordura de coco	Óleo de gergelim	Óleo de linhaça	Óleo de macadâmia	Óleo de mostarda	Óleo de noz	Óleo ou gordura de palma
C6:0	ND - 0,7	ND	ND	-	ND	ND	ND
C8:0	4,6 - 10,0	ND	ND	-	ND	ND	ND
C10:0	5,0 - 8,0	ND	ND	-	ND	ND	ND
C12:0	45,1 - 53,2	ND	ND - 0,3	ND - 0,1	ND	ND	ND - 0,5
C14:0	16,8 - 21,0	ND - 0,1	ND - 0,2	0,3 - 1,0	ND - 1,0	ND	0,5 - 2,0
C16:0	7,5 - 10,2	7,9 - 12,0	4,0 - 11,3	1,3 - 32,3	0,5 - 4,5	6,0 - 8,0	39,3 - 47,5
C16:1	ND	ND - 0,2	ND - 0,5	10,8 - 29,6	ND - 0,5	ND - 0,4	ND - 0,6
C17:0	ND	ND - 0,2	ND - 0,1	-	ND	ND - 0,1	ND - 0,2
C17:1	ND	ND - 0,1	ND - 0,1	-	ND	ND - 0,1	ND
C18:0	2,0 - 4,0	4,5 - 6,7	2,0 - 8,0	1,2 - 7,1	0,5 - 2,0	1,0 - 3,0	3,5 - 6,0
C18:1	5,0 - 10,0	34,4 - 45,5	9,8 - 36,0	45,0 - 84,4	8,0 - 23,0	14,0 - 23,0	36,0 - 44,0
C18:2	1,0 - 2,5	36,9 - 47,9	8,3 - 30,0	1,0 - 13,2	10,0 - 24,0	54,0 - 65,0	9,0 - 12,0
C18:3	ND - 0,2	0,2 - 1,0	43,8 - 70,0	3,8 - 8,2	6,0 - 18,0	9,0 - 15,4	ND - 0,5
C20:0	ND - 0,2	0,3 - 0,7	ND - 1,0	1,8 - 4,4	ND - 1,5	ND - 0,3	ND - 1,0
C20:1	ND - 0,2	ND - 0,3	ND - 1,2	1,9 - 3,6	5,0 - 13,0	ND - 0,3	ND - 0,4
C20:2	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	ND	ND
C22:0	ND	ND - 1,1	ND - 0,5	1,2 - 1,3	0,2 - 2,5	ND - 0,2	ND - 0,2
C22:1	ND	ND	ND - 1,2	0,3 - 0,4	22,0 - 50,0	ND	ND
C22:2	ND	ND	ND	-	ND - 1,0	ND	ND
C24:0	ND	ND - 0,3	ND - 0,3	0,4 - 0,7	ND - 0,5	ND	ND
C24:1	ND	ND	ND	-	0,5 - 2,5	ND	ND

Ácidos Graxos	Designação				
	Óleo ou gordura de palma alto oleico	Óleo ou gordura de palmiste	Óleo de pistache	Óleo de prímula	Óleo de semente de uva
C6:0	ND	ND - 0,8	ND	-	ND
C8:0	ND	2,4 - 6,2	ND	-	ND
C10:0	ND	2,6 - 5,0	ND	-	ND
C12:0	ND - 0,6	45,0 - 55,0	ND	-	ND
C14:0	ND - 0,8	14,0 - 18,0	ND - 0,6	-	ND - 0,3
C16:0	23,0 - 38,0	6,5 - 10,0	8,0 - 13,0	4,0 - 10,0	5,5 - 11,0
C16:1	ND - 0,8	ND - 0,2	ND - 0,2	-	ND - 1,2
C17:0	ND - 0,2	ND	ND - 0,1	-	ND - 0,2
C17:1	ND	ND	ND - 0,1	-	ND - 0,1
C18:0	1,5 - 4,5	1,0 - 3,0	0,5 - 3,5	1,0 - 4,0	3,0 - 6,5
C18:1	48,0 - 60,0	12,0 - 19,0	50,0 - 70,0	5,0 - 14,0	12,0 - 28,0



C18:2	9,0 - 17,0	1,0 - 3,5	8,0 - 34,0	65,0 - 85,0	58,0 - 78,0
C18:3	ND - 0,6	ND - 0,2	0,1 - 1,0	7,0 - 14,0	ND - 1,0
C20:0	ND - 0,4	ND - 0,2	ND - 0,3	-	ND - 1,0
C20:1	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,6	-	ND - 0,3
C20:2	ND - 0,5	ND	ND	-	ND
C22:0	ND - 0,3	ND - 0,2	ND	-	ND - 0,5
C22:1	ND	ND	ND	-	ND - 0,3
C22:2	ND	ND	ND	-	ND
C24:0	ND - 0,2	ND	ND	-	ND - 0,4
C24:1	ND	ND	ND	-	ND

TABELA 2. ÓLEOS E GORDURAS FRACIONADOS

Designação	Estearina de palma	Oleína de palma	Super oleína de palma	Estearina de palmiste	Oleína de palmiste	Triglicerídeos de cadeia média
Definição	Fração com alto ponto de fusão derivada do fracionamento do óleo de palma	Fração líquida derivada do fracionamento do óleo de palma	Fração líquida derivada do óleo de palma que atinge índice de iodo de 60 ou mais	Fração sólida derivada do fracionamento do óleo de palmiste	Fração líquida derivada do fracionamento do óleo de palmiste	Mistura de triglicerídeos de ácidos graxos saturados, especialmente os ácidos caprílico e cáprico derivados da gordura obtida do endosperma do coco ou da palma
Ácidos graxos						
C6:0	ND	ND	ND	ND - 0,2	ND - 0,7	ND - 0,2
C8:0	ND	ND	ND	1,3 - 3,0	2,9 - 6,3	50,0 - 80,0
C10:0	ND	ND	ND	2,4 - 3,3	2,7 - 4,5	20,0 - 50,0
C12:0	0,1 - 0,5	0,1 - 0,5	0,1 - 0,5	52,0 - 59,7	39,7 - 47,0	ND - 3,0
C14:0	1,0 - 2,0	0,5 - 1,5	0,5 - 1,5	20,0 - 25,0	11,5 - 15,5	ND - 1,0
C16:0	48,0 - 74,0	38,0 - 43,5	30,0 - 39,0	6,7 - 10,0	6,2 - 10,6	Ácidos graxos maiores que C16:0 ND - 1,0
C16:1	ND - 0,2	ND - 0,6	ND - 0,5	ND	ND - 0,1	-
C17:0	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,1	ND	ND	-
C17:1	ND - 0,1	ND - 0,1	ND	ND	ND	-
C18:0	3,9 - 6,0	3,5 - 5,0	2,8 - 4,5	1,0 - 3,0	1,7 - 3,0	-
C18:1	15,5 - 36,0	39,8 - 46,0	43,0 - 49,5	4,1 - 8,0	14,4 - 24,6	-
C18:2	3,0 - 10,0	10,0 - 13,5	10,5 - 15,0	0,5 - 1,5	2,4 - 4,3	-
C18:3	ND - 0,5	ND - 0,6	0,2 - 1,0	ND - 0,1	ND - 0,3	-
C20:0	ND - 1,0	ND - 0,6	ND - 0,4	ND - 0,5	ND - 0,5	-
C20:1	ND - 0,4	ND - 0,4	ND - 0,2	ND - 0,1	ND - 0,2	-
C20:2	ND	ND	ND	ND	ND	-
C22:0	ND - 0,2	ND - 0,2	ND - 0,2	ND	ND	-
C22:1	ND	ND	ND	ND	ND	-
C22:2	ND	ND	ND	ND	ND	-
C24:0	ND	ND	ND	ND	ND	-
C24:1	ND	ND	ND	ND	ND	-

ANEXO III

LISTA DOS VALORES MÁXIMOS DE ACIDEZ PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS.

Tipo de óleo ou gordura	Valor máximo de acidez
Óleos e gorduras refinados	0,6 mg KOH/g
Óleos prensados a frio e não refinados	4,0 mg KOH/g
Óleo de palma virgem	10,0 mg KOH/g

ANEXO IV

LISTA DOS VALORES MÁXIMOS DE ÍNDICE DE PERÓXIDOS PARA ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS.

Tipo de óleo ou gordura	Valor máximo do índice de peróxidos
Óleos e gorduras refinados	10 meq/kg
Óleos prensados a frio e não refinados	15 meq/kg

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.018, DE 11 DE MARÇO 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, 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 regulamentação dos requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico, e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de Cannabis emitidas em meio eletrônico, 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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/162236?lang=pt-BR>

§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 Produtos Controlados (GPCON), 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de regulamentação dos requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de Cannabis emitidas em meio eletrônico.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON)

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRES

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.019, DE 11 DE MARÇO 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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março 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 a cultura do eucalipto, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo S17 - SOPHORA FLAVESCENS, 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 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
Diretor-Presidente

