

RESOLUÇÃO Nº 185, DE 18 DE OUTUBRO DE 2017

Dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbofurano em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de descontinuação de seu uso nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e

considerando que, em virtude da existência de evidências suficientes sobre o potencial de causar efeitos graves à saúde humana, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados, o Carbofurano se enquadra no art. 7º, XV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 31, III do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro 2002, e no art. 3º, § 6º, "c" da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I**DO OBJETIVO E DA ABRANGÊNCIA**

Art. 1º Estabelece a proibição do ingrediente ativo Carbofurano em produtos agrotóxicos no País e as correspondentes medidas transitórias de descontinuação de seu uso nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.

CAPÍTULO II**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º Ficam proibidas, a partir da data de publicação desta Resolução:

I - a utilização de produtos à base de Carbofurano nas culturas de algodão, amendoim, arroz, batata, cenoura, feijão, fumo, milho, repolho, tomate e trigo; e

II - as aplicações costal, manual e aérea de produtos à base de Carbofurano nas demais culturas.

Art. 3º Ficam proibidas, após 3 (três) meses, contados da data de publicação desta Resolução:

I - a produção e a importação de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Carbofurano; e

II - a comercialização de produtos à base de Carbofurano das empresas fabricantes e importadoras aos estabelecimentos comerciais.

Art. 4º Fica proibida, após 6 (seis) meses, contados da data de publicação desta Resolução, a utilização de produtos à base do ingrediente ativo de agrotóxico Carbofurano no Brasil.

Parágrafo único. Até o prazo máximo de 6 (seis) meses após a data de publicação desta Resolução, fica permitida a utilização de Carbofurano apenas nas culturas de banana, café e cana-de-açúcar.

Art. 5º As empresas titulares de registro de produtos à base de Carbofurano deverão recolher os produtos remanescentes nos estabelecimentos comerciais e em poder dos agricultores, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados do fim do prazo de que trata o artigo 4º.

Art. 6º Fica estabelecida em 0,00015 mg/kg de peso corpóreo/dia a Ingestão Diária Aceitável (IDA)/Dose de Referência Aguda (DRA) do Carbofurano.

Art. 7º O Limite Máximo de Resíduo (LMR) de Carbofurano para a cultura da banana fica alterado de 0,1 mg/kg para 0,02 mg/kg.

Art. 8º Ficam encerrados, a partir da data de publicação desta Resolução, os pedidos de avaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo de agrotóxico Carbofurano em tramitação na Anvisa.

Art. 9º As empresas titulares de registro de produtos à base de Carbofurano deverão elaborar relatório com os dados relativos à quantidade de produtos fabricados, importados, exportados, comercializados desde o ano de 2015, e a quantidade em estoque na data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. O relatório de que trata o caput deste artigo deverá ser apresentado à Anvisa em até 30 (trinta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 10 As empresas titulares de registro de produtos à base de Carbofurano deverão elaborar relatório final que inclua, além das informações previstas no artigo 9º, os dados relativos à quantidade de produtos recolhidos e com destinação final até o prazo estabelecido para recolhimento dos estoques existentes em poder dos agricultores previsto no artigo 5º.

Parágrafo único. O relatório de que trata o caput deste artigo deverá ser apresentado à Anvisa em até 30 (trinta) dias após o prazo estabelecido para recolhimento dos estoques existentes nos estabelecimentos comerciais e em poder dos agricultores.

CAPÍTULO III**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 11 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, sem prejuízo das penalidades administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

CONSULTA PÚBLICA Nº 414, DE 18 DE OUTUBRO 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 10 de outubro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, 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=34648.

§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/Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.312879/2016-76

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782 de 1999, e do § 5º, do art. 7º do Decreto nº 8.077 de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Diretoria de Gestão Institucional - DIGES

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO
E REGISTRO SANITÁRIOS****GERÊNCIA-GERAL
DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.772, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017**

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 08 de agosto de 2017, considerando a decisão judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 0024606-53.2016.4.01.3400, em tramitação na 16ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal - 1ª Região, que julgou "parcialmente procedente o pedido para determinar a anulação da decisão que negou a anuência prévia

do Pedido de Patente nº PI 0112104-9 sob o fundamento da análise dos requisitos de patenteabilidade", resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência ao pedido de patente nº PI 0112104-9.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NÚMERO DO PEDIDO PI 0112104-9
DEPOSITANTE BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY
PROCURADOR DANIEL ADVOGADOS

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE ALAGOAS****PORTARIA Nº 140, DE 16 DE OUTUBRO DE 2017**

Tornar pública a seleção de municípios do estado de Alagoas para capacitação e apoio à elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico (PMSB).

O SUPERINTENDENTE ESTADUAL DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE NO ESTADO DE ALAGOAS nomeado pela Portaria nº 575, de 26/07/2016, publicada no DOU de 27/07/2016, e no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 437, de 02 de julho de 2015, publicada no DOU nº 125 de 03 de julho de 2015, e considerando os critérios de elegibilidade e priorização estabelecidos pela Portaria Funasa nº 116, de 30 de agosto de 2017, publicada no DOU de 05 de setembro de 2017 dispõe:

Art. 1º Tornar pública a seleção de municípios do estado de Alagoas para capacitação e apoio à elaboração de Planos Municipais de Saneamento Básico (PMSB), oferecendo assessoria, apoio, suporte, orientações e supervisão técnica aos municípios na elaboração de seus planos, conforme ANEXO I desta Portaria.

Art. 2º Os municípios selecionados serão apoiados a partir da seleção de entidade, por edital ou Termo de Execução Descentralizada, que apresente capacidade técnica e administrativa para a realização de curso de capacitação de técnicos e gestores municipais para elaboração de PMSB e prestação de assessoria técnica e elaboração conjunta das minutas de PMSB, para municípios do Estado de Alagoas com população inferior a 50.000 habitantes.

Art. 3º Conforme Portaria de seleção, o município selecionado deverá se comprometer em:

a) Elaborar, juntamente com a entidade vencedora do edital ou TED, o Plano de Mobilização Social;

b) Garantir a plena divulgação dos eventos à sociedade no intuito de assegurar a ampla participação da população em todo o processo de elaboração do Plano Municipal de Saneamento Básico;

c) Fornecer e garantir estrutura física e logística para realização dos eventos de participação social;

d) Indicar representantes do quadro do Poder Público Municipal, conforme orientações do Termo de Referência Funasa (versão 2012) para Elaboração de PMSB, para compor o Comitê Executivo para elaboração do Plano Municipal de Saneamento Básico;

e) Indicar representantes do Poder Público Municipal, conforme orientações do Termo de Referência Funasa (versão 2012) para Elaboração de PMSB, para compor o Comitê de Coordenação para elaboração do Plano Municipal de Saneamento Básico;

f) Buscar e fornecer as informações solicitadas pela entidade vencedora do edital ou TED, que subsidiarão a elaboração dos produtos que compõem o Plano Municipal de Saneamento Básico;

g) Elaborar o Plano Municipal de Saneamento Básico com o apoio da equipe multidisciplinar da entidade vencedora do edital.

Art. 4º Fica o Núcleo Intersectorial de Cooperação Técnica NICT, da respectiva Superintendência Estadual, responsável pelo acompanhamento e aprovação do objeto desta Portaria.

Art. 5º Os municípios que não atenderem aos itens estabelecidos na Portaria Funasa nº 116, de 30 de agosto de 2017, serão excluídos da seleção, a qualquer momento, a partir de emissão de nota da entidade parceira da Funasa, aprovada pelo Núcleo Intersectorial de Cooperação Técnica, que registre a ausência do município nas capacitações ou o não cumprimento das exigências quanto ao fornecimento de dados e desenvolvimento das atividades de mobilização social.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DOMÍCIO JOSÉ GREGÓRIO ARRUDA SILVA

ANEXO I

Municípios selecionados conforme Portaria Funasa nº 116, de 30 de agosto de 2017.

Classificação	Municípios	Pontuação
1	Canapi	121
2	São José da Tapera	118
3	Inhapi	117
4	Coité do Nóia	108
5	Colônia Leopoldina	107
6	Porto de Pedras	106
7	Joaquim Gomes	102