

## CONSULTA PÚBLICA Nº 240, DE 1º DE AGOSTO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, 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 19 de julho de 2016, 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 Monografias de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), 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=27073](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27073).

§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/Coordenação da Farmacopeia, 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  
Diretor-Presidente

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Monografia	Processo nº
acetato de dexametasona	25351.201836/2014-13
acetato de hidrocortisona	25351.501120/2013-55
acetato de medroxiprogesterona	25351.501125/2013-91
ácido mefenâmico	25351.501116/2013-04
ácido nicotínico	25351.501113/2013-11
adenosina	25351.501107/2013-11

benzocaína	25351.501106/2013-86
bissulfato de clopidogrel	25351.414530/2015-41
carbidoopa	25351.201869/2014-56
carbonato de lítio	25351.501087/2013-45
cefalotina sódica	25351.201871/2014-55
cefazolina sódica	25351.414548/2015-85
cianocobalamina	25351.201876/2014-91
cipionato de estradiol	25351.693329/2015-40
ciprofloxacino	25351.693333/2015-03
clonazepam	25351.201866/2014-79
cloranfenicol	25351.201853/2014-70
cloridrato de alfentanila	25351.693347/2015-25
cloridrato de amilorida	25351.501084/2013-68
cloridrato de biperideno	25351.201856/2014-57
cloridrato de bupivacaína	25351.201894/2014-76
cloridrato de cimetidina	25351.693350/2015-53
cloridrato de ciprofloxacino	25351.501080/2013-51
cloridrato de cinchocaína	25351.693353/2015-31
cloridrato de clindamicina	25351.501061/2013-47
cloridrato de diltiazem	25351.414534/2015-57
cloridrato de dopamina	25351.201940/2014-85
cloridrato de duloxetina	25351.414532/2015-05
cloridrato de fenilefrina	25351.201935/2014-05
cloridrato de nafazolina	25351.501038/2013-85
cloridrato de tetracaína	25351.693367/2015-69
cloroquina	25351.414581/2015-69
diazepam	25351.201952/2014-55
diclofenaco sódico	25351.201953/2014-84
doripenem	25351.414564/2015-19
entacapona	25351.693378/2015-16
fosfato de codeína	25351.501065/2013-53
furazolidona	25351.501030/2013-62
griseofulvina	25351.501010/2013-29
hidróxido de sódio	25351.201981/2014-81
metotrexato	25351.201982/2014-17
micofenolato de mofetila	25351.693293/2015-00
naproxeno	25351.693311/2015-11
nicotinamida	25351.501014/2013-35
nitazoxanida	25351.414557/2015-78
nitrito de tiamina	25351.414522/2015-87
norfloxacino	25351.454222/2013-97
piroxicam	25351.201964/2014-25
propiltiouracil	25351.693266/2015-25
rabeprazol sódico	25351.414510/2015-13
sinvastatina	25351.500997/2013-41
sulfato de cefpiroma	25351.414515/2015-42
sulfato de zinco	25351.201984/2014-32
sulpirida	25351.500992/2013-11
teofilina	25351.201985/2014-98

Assunto: Proposta de Monografias de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs).

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema nº 16.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia Brasileira

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho