

CONSULTA PÚBLICA Nº 239, 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 Especialidades Farmacêuticas (ESP), 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=27074.

§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
cloridrato de diltiazem comprimidos	25351.414556/2015-49
cloridrato de duloxetina cápsulas	25351.414536/2015-11
doripenem pó para solução injetável	25351.414571/2015-47
entacapona comprimidos	25351.693374/2015-00
micofenolato de sódio comprimidos	25351.693297/2015-16
nitazoxanida comprimidos	25351.414568/2015-19
nitazoxanida pó para suspensão oral	25351.414566/2015-61
pantoprazol sódico grânulos	25351.414579/2015-60
rabeprazol sódico comprimidos revestidos	25351.414528/2015-41
sinvastatina cápsulas	25351.693243/2015-11
sulfato de cefpiroma pó para suspensão injetável	25351.414576/2015-82

Assunto: Proposta de Monografias de Especialidades Farmacêuticas (ESP).

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