

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### CONSULTA PÚBLICA Nº 506, DE 17 DE ABRIL DE 2018

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria MS/GM nº 1.162, de 12 de maio de 2017, tendo em vista o disposto no art. 44, VIII, aliado ao art. 53, III, 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.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões à proposta de monografia de vacina rotavírus humano (atenuada), para inclusão na Farmacopeia Brasileira, 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=37913](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37913)

§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-COFAR, 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: 25351.735311/2015-42

Assunto: Proposta de monografia de vacina rotavírus humano (atenuada) para inclusão na Farmacopeia Brasileira

Agenda Regulatória 2017-2020: Subtema 12.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Relator: William Dib