

## A SEMANA EM BRASÍLIA

Destacamos abaixo as movimentações do Legislativo e Executivo que podem impactar o setor privado.

### LEGISLATIVO

#### 2 | **Novos Projetos de Lei**

### EXECUTIVO

5 | Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (“ANA”)

5 | Agência Nacional de Aviação Civil (“ANAC”)

6 | Agência Nacional de Telecomunicações (“ANATEL”)

6 | Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Combustíveis (“ANP”)

6 | Agência Nacional de Transportes Terrestres (“ANTT”)

7 | Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”)

8 | Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (“MAPA”)

8 | Ministério de Minas e Energia (“MME”)

9 | **Prazos das principais discussões**








## LEGISLATIVO











Recesso parlamentar de 23 de dezembro de 2022 a 31 de janeiro de 2023.

### Novos Projetos de Lei

Abaixo destacamos as novas propostas legislativas protocoladas na Câmara dos Deputados e no Senado Federal que interessam ao ambiente empresarial.

CÂMARA DOS DEPUTADOS	
<b>Resíduos Sólidos. Incentivos</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.047/2022</b> altera a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei n.º 12.305/2010) para incentivar projetos de aproveitamento energético de resíduos sólidos.  <b>Saiba mais</b>
<b>Transparência Pública. Viagens</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.099/2022</b> dispõe sobre a transparência nos gastos públicos com viagens e cria o Portal de Solicitações de Viagens.  <b>Saiba mais</b>
<b>Vegetação Nativa</b>	A <b>Medida Provisória n.º 1.150/2022</b> altera a Lei de proteção da vegetação nativa (Lei n.º 12.651/2012) para dispor sobre prazo de adesão ao Programa de Regularização Ambiental (PRA).  <b>Saiba mais</b>
<b>Congresso Nacional. Competência.</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.098/2022</b> regula incisos do art. 49 da Constituição Federal para dispor sobre a prerrogativa do Congresso Nacional em sustar atos que exorbitem a competência do órgão.  <b>Saiba mais</b>
<b>Controle Interno. Federação</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.080/2022</b> regulamenta o sistema de controle interno dos entes da Federação previsto nos artigos 31, 70 e 74 da Constituição Federal.  <b>Saiba mais</b>
<b>Óleo e Gás. Alíquotas</b>	A <b>Medida Provisória n.º 1.157/2023</b> reduz as alíquotas das contribuições para os programas de integração social e de formação do patrimônio do servidor público (PIS/Pasep) e para o financiamento da seguridade social (Cofins) incidentes sobre operações realizadas com óleo diesel, biodiesel, gás liquefeito de petróleo, álcool, querosene de aviação, gás natural veicular e gasolina.  <b>Saiba mais</b>

<b>Gás. Contratação de Capacidade</b>	<p>O <b>Projeto de Lei Complementar n.º 165/2022</b> altera a Lei Kandir (Lei Complementar n.º 87/1996) para adaptar a legislação tributária ao regime de contratação de capacidade instituído pela Nova Lei do Gás (Lei n.º 14.134/2021).</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Gás Natural. Estímulos</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.052/2022</b> dispõe sobre o programa de estímulo ao escoamento e à comercialização de gás natural e derivados.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>FM. Celulares no Brasil</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.055/2022</b> dispõe sobre a obrigação de que aparelhos celulares comercializados no Brasil sejam equipados com tecnologia de recepção de sinais de radiodifusão sonora em Frequência Modulada (FM).</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Aviação Civil. Recursos</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.057/2022</b> altera os aspectos gerais da aplicação dos recursos do Fundo Nacional de Aviação Civil (FNAC), instituído pela Lei do FNAC (Lei n.º 12.462/2011).</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Infração Concorrencial</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 2/2023</b> altera a Lei do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (Lei n.º 12.529/2011) para inserir o exercício do direito de petição ou de ação como nova infração concorrencial.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Empresas no Exterior. Dedução.</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.032/2022</b> dispõe sobre a prorrogação de prazo para dedução de crédito presumido por controladora no Brasil relativo a investimento em pessoas jurídicas no exterior.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Governança Partidária</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.079/2022</b> altera a Lei dos Partidos Políticos (Lei n.º 9.096/1995) a fim de aplicar normas sobre governança partidária.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Gestão Fraudulenta de Garantias</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.035/2022</b> altera o Código Penal (Decreto-Lei n.º 2.848/1940) para tipificar o crime de gestão fraudulenta de garantias em instituições financeiras públicas.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Energia Renovável</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.067/2022</b> institui o Programa de Energia Renovável para Agricultores Familiares e Consumidores de Baixa Renda.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Preços de Transferência</b>	<p>A <b>Medida Provisória n.º 1.152/2022</b> altera a legislação do Imposto sobre a Renda das Pessoa Jurídicas (IRPJ) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) para dispor sobre as regras de preços de transferência.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Poder Executivo. Organização Básica</b>	<p>A <b>Medida Provisória n.º 1.154/2023</b> estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>
<b>Telecom. Adimplemento e Cancelamento</b>	<p>O <b>Projeto de Lei n.º 3.041/2022</b> dispõe sobre o direito de o consumidor de telecomunicações cancelar o contrato de prestação de serviço, vedando às operadoras o condicionamento de adimplemento.</p> <p> <b>Saiba mais</b></p>

<b>Ativo Ambiental. Vegetação Nativa</b>	A <b>Medida Provisória n.º 1.151/2022</b> atualiza a Lei de Gestão de Florestas Públicas (Lei n.º 11.284/2006) para incrementar o mercado de créditos de carbono, crédito de biodiversidade e pagamentos por serviços ambientais.	 Saiba mais
<b>CC. Escritura Pública</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.093/2022</b> altera o Código Civil (Lei n.º 10.406/2002) para trazer alternativas à obrigatoriedade de dispender valores com escritura pública.	 Saiba mais
<b>SENADO FEDERAL</b>		
<b>Concorrência. Devedor Contumaz</b>	O <b>Projeto de Lei Complementar n.º 164/2022</b> estabelece normas gerais para identificação e controle de devedores contumazes, com o objetivo de prevenir desequilíbrios da concorrência.	 Saiba mais
<b>Efeito Estufa. Compensação e Comércio</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.100/2022</b> estabelece diretrizes para a criação dos sistemas (i) de compensação de emissões de gases de efeito estufa e (ii) Brasileiro de Comércio de Emissões (SBCE); com base na Política Nacional sobre Mudança do Clima – PNMC (Lei n.º 12.187/2009).	 Saiba mais
<b>Cartórios. Organização</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.068/2022</b> altera a Lei dos Cartórios (Lei n.º 8.935/1994) para prever a vinculação de serviços notariais e de registro deficitários como sucursais de outras serventias.	 Saiba mais
<b>Prejuízos Fiscais. Bases Negativas</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.036/2022 (i)</b> revoga restrições quantitativas ao aproveitamento de prejuízos fiscais e bases negativas de IRPJ e CSLL, de forma escalonada; e (ii) autoriza a compensação integral de prejuízos fiscais quando da extinção da pessoa jurídica.	 Saiba mais
<b>LGPD. Corregulação</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 3.034/2022</b> altera a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei n.º 13.709/2018) para dispor sobre a corregulação.	 Saiba mais
<b>Mudança Climática. Diretrizes</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 4.129/2021</b> dispõe sobre diretrizes gerais para elaboração de planos de adaptação à mudança do clima.	 Saiba mais
<b>Código de Defesa do Empreendedor</b>	O <b>Projeto de Lei n.º 4.783/2020</b> institui o Código de Defesa do Empreendedor.	 Saiba mais
<b>Investimentos. Brasil – Emirados Árabes</b>	O <b>Projeto de Decreto Legislativo n.º 203/2021</b> aprova o texto do Acordo de Cooperação e Facilitação de Investimentos entre a República Federativa do Brasil e os Emirados Árabes Unidos, assinado em Brasília, em 15 de março de 2019.	 Saiba mais



## EXECUTIVO

O Poder Executivo, por intermédio de seus Órgãos e Agências, conduz consultas e audiências públicas em importantes e diferentes temas. Veja os detalhes das discussões atualmente na:

### Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (“ANA”)

**Consulta Pública 8/2022** – A ANA realiza consulta pública para receber contribuições à elaboração da norma de referência de indenização de ativos para os segmentos de água e esgoto, prevista na agenda regulatória da Agência.



**Prazo de contribuição: 31/01/2023** |



**Saiba mais**

**Tomada de Subsídios 3/2022** – A ANA realiza tomada de subsídios para elaboração da norma de referência que trata de governança regulatória das Entidades Reguladoras Infranacionais, prevista na agenda regulatória da Agência.



**Prazo de contribuição: 24/02/2023** |



**Saiba mais**

### Agência Nacional de Aviação Civil (“ANAC”)

**Consulta Pública 17/2022** – A ANAC realiza consulta pública para debater propostas à regulamentação da autorização de acesso às áreas restritas de segurança (ARS) de aeroportos brasileiros para acompanhamento de passageiros.



**Prazo de contribuição: 10/01/2023** |



**Saiba mais**

**Consulta Setorial 6/2022** – A ANAC realiza consulta setorial para receber contribuições à proposta de edição da Instrução que trata dos auxílios visuais para pistas de pouso e decolagem e pistas de táxi (IS n.º 154-003).



**Prazo de contribuição: 30/01/2023** |



**Saiba mais**

## Agência Nacional de Telecomunicações (“ANATEL”)

**Consulta Pública 72/2022** – A ANATEL realiza consulta pública para receber contribuições à definição de procedimentos de ensaios para avaliação da densidade de potência em produtos para telecomunicações.



**Prazo de contribuição: 17/02/2023** |



**Saiba mais**

**Consulta Pública 82/2022** – A ANATEL realiza consulta pública para receber contribuições à revisão do manual de aplicação da pesquisa para aferição do grau de satisfação e qualidade percebida junto aos usuários de serviços de telecomunicações.



**Prazo de contribuição: 15/01/2023** |



**Saiba mais**

## Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Combustíveis (“ANP”)

**Consulta Pública 28/2022** – A ANP realiza consulta pública para obter subsídios e informações adicionais sobre minuta de resolução que (i) trata do regime de segurança operacional para as instalações de exploração e produção (E&P) de petróleo e gás natural e (ii) aprova o regulamento técnico do sistema de gestão da segurança operacional (SGSO).



**Prazo de contribuição: 20/02/2023** |



**Saiba mais**

**Audiência Pública 28/2022** – A ANP realiza audiência pública para obter subsídios e informações adicionais sobre minuta de resolução que (i) trata do regime de segurança operacional para as instalações de exploração e produção (E&P) de petróleo e gás natural e (ii) aprova o regulamento técnico do sistema de gestão da segurança operacional (SGSO).



**Data da audiência: 14/03/2023** |



**Saiba mais**

## Agência Nacional de Transportes Terrestres (“ANTT”)

**Consulta Pública 02/2022** – A ANTT realiza consulta pública para colher subsídios e informações adicionais para revisão da resolução que regulamenta contratação e manutenção de seguros no âmbito das concessões ferroviárias (Resolução ANTT n.º 4.624/2015).



**Prazo de contribuição: 17/02/2023** |




**Saiba mais**

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”)

**Termo de Abertura de Processo 91/2022** – A ANVISA abre processo regulatório para revisar a resolução da diretoria colegiada (RDC) que dispõe sobre orientação e controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (RDC n.º 21/2008).



**Prazo de contribuição: sem data.** |  **Saiba mais**

**Audiência Pública 11/2022** – A ANVISA realiza audiência pública para obter subsídios e informações adicionais sobre o processo regulatório de revisão da resolução da diretoria colegiada (RDC) que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos (RDC n.º 302/2005).



**Data da audiência: 11/01/2023** |  **Saiba mais**

**Chamamento Público 18/2022** – A ANVISA realiza chamamento público para recolher contribuições ao guia que trata do protocolo clínico estruturado harmonizado eletrônico, do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, (*ICH M11 – Guideline on Clinical electronic Structured Harmonised Protocol – CeSHarP*).



**Prazo de contribuição: 06/03/2023** |  **Saiba mais**

**Consulta Pública 1.134/2022** – A ANVISA realiza consulta pública para debater alterações em resoluções da diretoria colegiada (RDC) a fim de atualizar o marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos (RDC n.º 20/2007 e n.º 498/2021).



**Prazo de contribuição: 06/03/2023** |  **Saiba mais**

**Consulta Pública 1.135/2022** – A ANVISA realiza consulta pública para debater definição das autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes, do processo de inspeção sanitária de **(i)** fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, **(ii)** produtos de Cannabis para fins medicinais, **(iii)** medicamentos e produtos biológicos; além de otimizar o processo de análise de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).



**Prazo de contribuição: 06/03/2023** |  **Saiba mais**

**Consulta Pública 1.136/2022** – A ANVISA realiza consulta pública para debater proposta de resolução da diretoria colegiada (RDC) para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Agência em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.



**Prazo de contribuição: 06/03/2023** |



**Saiba mais**

**Consulta Pública 1.137/2022** – A ANVISA realiza consulta pública para debater proposta de resolução da diretoria colegiada (RDC) para alterar a resolução que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde (RDC n.º 47/2009).



**Prazo de contribuição: 06/03/2023** |



**Saiba mais**

## **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (“MAPA”)**

**Consulta Pública | Credenciamento de laboratórios** – O MAPA realiza consulta pública para receber contribuições à minuta de portaria que estabelece critérios e requisitos para credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério.



**Prazo de contribuição: 09/02/2023** |



**Saiba mais**

**Consulta Pública | Países exportadores** – O MAPA realiza consulta pública para receber contribuições ao projeto de resolução que estabelece critérios gerais dos estados partes do MERCOSUL para avaliação e reconhecimento da situação sanitária dos países exportadores.



**Prazo de contribuição: 24/02/2023** |



**Saiba mais**

## **Ministério de Minas e Energia (“MME”)**

**Consulta Pública 148/2022** – O MME realiza consulta pública para receber contribuições à proposta de realização do procedimento competitivo na contratação de margem de escoamento para acesso ao Sistema Interligado Nacional (SIN), denominado Procedimento Competitivo por Margem (PCM).



**Prazo de contribuição: 23/01/2023** |



**Saiba mais**



Veja abaixo quadro com os prazos das principais discussões que se encer-  
ram entre janeiro e março de 2023:

CONSULTA/ AUDIÊNCIA PÚBLICA	ASSUNTO	PRAZO PARA CONTRIBUIÇÃO
ANA <sup>1</sup>		
<b>Tomada de Subsídios 02/2022</b>	Colher subsídios para a elaboração das Diretrizes para Elaboração do Projeto de Instalação de Estações Hidrológicas em atendimento à Resolução Conjunta ANA-ANEEL n° 127/2022.	13 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 08/2022</b>	Receber contribuições à elaboração da norma de referência de indenização de ativos para os segmentos de água e esgoto prevista na agenda regulatória da Agência.	31 de janeiro de 2023
<b>Tomada de Subsídios 03/2022</b>	Colher subsídios para elaboração da norma de referência que trata de governança regulatória das Entidades Reguladoras Infranacionais, prevista na agenda regulatória da Agência.	24 de fevereiro de 2023
ANAC <sup>2</sup>		
<b>Consulta Pública 17/2022</b>	Debater propostas à regulamentação da autorização de acesso às áreas restritas de segurança (ARS) de aeroportos brasileiros para acompanhamento de passageiros.	10 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 16/2022</b>	Debater proposta de emenda ao Regulamento Brasileiro da Aviação Civil intitulado “organizações de manutenção de produto aeronáutico” (RBAC n.º 145).	12 de janeiro de 2023
<b>Consulta Setorial 05/2022</b>	Debater proposta de revisão de instrução complementar intitulada “certificação de organizações de manutenção domésticas” (IS n.º 145-001).	12 de janeiro de 2023
<b>Consulta Setorial 06/2022</b>	Receber contribuições à proposta de edição da Instrução que trata dos auxílios visuais para pistas de pouso e decolagem e pistas de táxi (IS n.º 154-003).	30 de janeiro de 2023

<sup>1</sup> Agência Nacional de Águas e Saneamento Básico (“ANA”).

<sup>2</sup> Agência Nacional de Aviação Civil (“ANAC”).

ANATEL <sup>3</sup>		
<b>Consulta Pública 68/2022</b>	Submeter a comentários e sugestões a proposta de ato de requisitos técnicos quanto ao procedimento para coleta de dados relacionados a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos de radiofrequências.	04 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 82/2022</b>	Receber contribuições à revisão do manual de aplicação da pesquisa para aferição do grau de satisfação e qualidade percebida junto aos usuários de serviços de telecomunicações.	15 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 79/2022</b>	Submeter a comentários e sugestões a implementação de sistema de Coordenação Automatizada de Frequência.	24 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 73/2022</b>	Receber comentários e sugestões sobre a atualização dos requisitos técnicos de fios telefônicos.	16 de fevereiro de 2023
<b>Consulta Pública 72/2022</b>	Receber contribuições à definição de procedimentos de ensaios para avaliação da densidade de potência em produtos para telecomunicações.	17 de fevereiro de 2023
ANP <sup>4</sup>		
<b>Consulta Pública 25/2022</b>	Obter contribuições ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre alteração da Resolução que regulamenta os relatórios de conteúdo local, que correspondem aos Relatórios de Gastos Trimestrais (RGT) e Conteúdo Local (RCL), a serem enviados para a ANP nos contratos de exploração e produção de petróleo e gás natural (Resolução ANP n.º 871/2022).	12 de janeiro de 2023
<b>Audiência pública 26/2022</b>	Obter contribuições à proposta de ato normativo que altera a Resolução que estabelece critérios e procedimentos para execução das atividades de certificação de conteúdo local (Resolução ANP n.º 19/2013).	24 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 28/2022</b>	Obter subsídios e informações adicionais sobre minuta de resolução que <b>(i)</b> trata do regime de segurança operacional para as instalações de exploração e produção (E&P) de petróleo e gás natural e <b>(ii)</b> aprova o regulamento técnico do sistema de gestão da segurança operacional (SGSO).	20 de fevereiro de 2023

<sup>3</sup> Agência Nacional de Telecomunicações ("ANATEL").

<sup>4</sup> Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustível ("ANP").

<b>Audiência Pública</b> <b>28/2022</b>	Obter subsídios e informações adicionais sobre minuta de resolução que <b>(i)</b> trata do regime de segurança operacional para as instalações de exploração e produção (E&P) de petróleo e gás natural e <b>(ii)</b> aprova o regulamento técnico do sistema de gestão da segurança operacional (SGSO).	14 de março de 2023
<b>ANTAQ<sup>5</sup></b>		
<b>Audiência Pública</b> <b>10/2022</b>	Obter contribuições ao aprimoramento de atos normativos relativos à avaliação da pertinência de inserção de tipificação acerca da recusa na asunção da cobrança de sobre-estadia pelo transportador marítimo ou agente intermediário nas situações de inadimplência (Tema da Agenda Regulatória da ANTAQ 2022/2024)	11 de janeiro de 2023
<b>ANTT<sup>6</sup></b>		
<b>Tomada de Subsídios</b> <b>09/2022</b>	Obter contribuições à proposta de termo de referência que trata da realização de ambiente regulatório experimental ( <i>Sandbox</i> Regulatório) de cobrança de pedágio em fluxo livre ( <i>free flow</i> ), em trecho de rodovia administrada pela Concessionária CCR RioSP.	08 de janeiro de 2023
<b>Audiência Pública</b> <b>13/2022</b>	Colher contribuições ao novo modelo proposto de alocação de risco e construir a nova modelagem contratual de governança de riscos nos contratos de concessão de infraestrutura rodoviária da ANTT.	13 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública</b> <b>02/2022</b>	Colher subsídios e informações adicionais para revisão da resolução que regulamenta contratação e manutenção de seguros no âmbito das concessões ferroviárias (Resolução ANTT n.º 4.624/2015).	17 de fevereiro de 2023
<b>Consulta Pública</b> <b>01/2022</b>	Colher subsídios ao aprimoramento da proposta de alteração da Resolução que dispõe sobre o Processo de Participação e Controle Social – PPCS (Resolução n.º 5.624/2017).	24 de fevereiro de 2023

<sup>5</sup> Agência Nacional de Transportes Aquaviários (“ANTAQ”).

<sup>6</sup> Agência Nacional de Transportes Terrestres (“ANTT”).

## ANVISA<sup>7</sup>

<b>Chamamento Público</b> <b>15/2022</b>	Coletar informações sobre dificuldades e desafios para desenvolvimento e aprovação de produtos biológicos via comparabilidade, permitindo diagnóstico e tomada de decisões regulatórias futuras, por parte da Agência, visando verificar oportunidades de melhoria do marco regulatório brasileiro e favorecer maior disponibilização de tratamentos modernos e de menor custo.	09 de janeiro de 2023
<b>Audiência Pública</b> <b>11/2022</b>	Obter subsídios e informações adicionais sobre o processo regulatório de revisão da resolução da diretoria colegiada (RDC) que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos (RDC n.º 302/2005).	11 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública</b> <b>1.130/2022</b>	Debater proposta de revisão e atualização da classificação de produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes.	06 de fevereiro de 2023
<b>Chamamento Público</b> <b>18/2022</b>	Recolher contribuições ao guia que trata do protocolo clínico estruturado harmonizado eletrônico, do <i>The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</i> , ( <i>ICH M11 – Guideline on Clinical electronic Structured Harmonised Protocol – CeSHarP</i> ).	06 de março de 2023
<b>Termo de Abertura de Processo</b> <b>91/2022</b>	Revisar a resolução da diretoria colegiada (RDC) que dispõe sobre orientação e controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (RDC n.º 21/2008).	sem data
<b>Consulta Pública</b> <b>1.134/2022</b>	Debater alterações em resoluções da diretoria colegiada (RDC) a fim de atualizar o marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos (RDC n.º 20/2007 e n.º 498/2021).	06 de março de 2023
<b>Consulta Pública</b> <b>1.135/2022</b>	Debater definição das autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes do processo de inspeção sanitária de (i) fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, (ii) produtos de Cannabis para fins medicinais, (iii) medicamentos e produtos biológicos; além de otimizar o processo de análise de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).	06 de março de 2023

<sup>7</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA").

<b>Consulta Pública 1.136/2022</b>	Debater proposta de resolução da diretoria colegiada (RDC) para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Agência em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.	06 de março de 2023
<b>Consulta Pública 1.137/2022</b>	Debater proposta de resolução da diretoria colegiada (RDC) para alterar a resolução que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde (RDC n.º 47/2009).	06 de março de 2023
<b>MAPA<sup>8</sup></b>		
<b>Consulta Pública (laboratórios)</b>	Receber contribuições à minuta de portaria que estabelece critérios e requisitos para credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério.	09 de fevereiro de 2023
<b>Consulta Pública (países exportadores)</b>	Receber contribuições ao projeto de resolução que estabelece critérios gerais dos estados partes do MERCOSUL para avaliação e reconhecimento da situação sanitária dos países exportadores.	24 de fevereiro de 2023
<b>MME<sup>9</sup></b>		
<b>Consulta Pública 143/2022</b>	Receber contribuições à minuta de texto do Plano Nacional de Mineração 2050.	20 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 148/2022</b>	Receber contribuições à proposta de realização do procedimento competitivo na contratação de margem de escoamento para acesso ao Sistema Interligado Nacional (SIN), denominado Procedimento Competitivo por Margem (PCM).	23 de janeiro de 2023
<b>Consulta Pública 147/2022</b>	Receber contribuições ao Plano de Trabalho Trienal do Programa Nacional do Hidrogênio (2023-2025), que contém propostas de ações para: fortalecimento das bases científico-tecnológicas; capacitação de recursos humanos; planejamento energético; arcabouço legal e regulatório-normativo; e abertura e crescimento do mercado e competitividade.	30 de janeiro de 2023

<sup>8</sup> Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ("MAPA").

<sup>9</sup> Ministério de Minas e Energia ("MME").

<b>Consulta Pública 145/2022</b>	Receber contribuições a <b>(i)</b> prestação de serviços ancilares no Sistema Interligado Nacional (SIN); e <b>(ii)</b> diretrizes a serem observadas nas iniciativas setoriais em curso sobre o tema.	06 de fevereiro de 2023
<b>Consulta Pública 146/2022</b>	Coletar contribuições às propostas metodológicas para o tema “Separação Lastro e Energia”.	14 de março de 2023
<b>Consulta Conjunta – MAPA   IBAMA   ANVISA<sup>10</sup></b>		
<b>Consulta Pública Con- junta (<i>minor crops</i>)</b>	Receber contribuições a portaria conjunta que estabelece <b>(i)</b> diretrizes e exigências para registro de agrotóxicos (componentes, afins) para culturas com suporte fitossanitário insuficiente e pequenos usos, bem como <b>(ii)</b> limite máximo de resíduos permitido ( <i>minor crops</i> ).	02 de fevereiro de 2023

<sup>10</sup> Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (“MAPA”); Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA); e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”).

**Para informações, entrar em contato com:**

**Luciano Inácio de Souza**

**D +55 61 3030 1952**

luciano.souza@cesconbarrieu.com.br

**Natalie Lima**

**D +55 61 98102-8007**

natalie.lima@cesconbarrieu.com.br

---

**CESCON, BARRIEU, FLESCH & BARRETO ADVOGADOS**

SÃO PAULO | RIO DE JANEIRO | BELO HORIZONTE | BRASÍLIA | SALVADOR | TORONTO

**www.cesconbarrieu.com.br**

**CESCON  
BARRIEU**