

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 70/2018 - Corea/GGALI.

Recorrente: Natural Corporation do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 60.863.677/0001-85

Processo: 25004.110045/2007-67

Expediente: 1003681/18-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 70/2018 - Corea/GGALI.

Recorrente: Nutrimar Indústria e Comércio de Insumos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 07.910.429/0001-65

Processo: 25351.129817/2016-31

Expediente: 0551843/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 31/2018 - Corea/GGALI.

Recorrente: Nutrimed Industrial Ltda.

CNPJ: 72.563.158/0001-80

Processo: 25351.491491/2016-00

Expediente: 0851617/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 53/2018 - Corea/GGALI.

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 587, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2018

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, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública que dispõe sobre o controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

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=44109](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44109)

§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/Gerência de Produtos Controlados - GPCON, 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.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de importações e exportações de plantas, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las. Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GPCON/GGMON/Quinta Diretoria

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

#### DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

##### PORTARIA Nº 1.740, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018 (\*)

Institui Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa, e instituições parceiras, para estudo e elaboração de regulamento para produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 252, de 28 de novembro de 2018, resolve:

Art. 1º Esta Portaria institui o Grupo de Trabalho, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e instituições parceiras, para estudo e proposição de regulamento para produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde, com vistas à definição dos critérios para enquadramento de produtos nesta categoria regulatória, assim como do modelo de controle sanitário a ser aplicado aos produtos nela enquadrados.

Parágrafo único. O estudo a ser elaborado deve contemplar a identificação e mapeamento das necessidades institucionais para implementação do modelo de controle sanitário a ser proposto para estes produtos.

Art. 2º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria será composto por membros de cada área e instituição abaixo designadas:

I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), distribuídos nas seguintes unidades organizacionais:

a) Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, representada pela Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GGMED-GMESP);

b) Gerência-Geral de Alimentos (GGALI);

c) Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON);

d) Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); e

e) Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). II - Ministério da Saúde, distribuídos nas seguintes unidades organizacionais:

a) Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF); e

b) Departamento de Atenção Básica (DAB).

III - Conselho Federal de Farmácia (CFF).

§ 1º A GGMed-GMESP, por coordenar o Grupo de Trabalho, será representada por dois (2) representantes titulares e dois (2) suplentes.

§ 2º Os demais integrantes do Grupo de Trabalho indicarão um (1) representante titular e um (1) suplente.

§ 3º As indicações dos representantes devem ser realizadas pelas unidades organizacionais da Anvisa e instituições parceiras no prazo de até 3 (três) dias úteis, a contar da data de publicação desta Portaria.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será coordenado por um representante titular indicado pela GGMed-GMESP, que será substituído, em suas ausências ou impedimentos, pelo segundo membro titular da GGMed-GMESP.

Art. 4º O Grupo de Trabalho poderá convidar ad hoc representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores e especialistas, quando necessário para o cumprimento das suas finalidades.

Art. 5º Os produtos resultantes das atividades desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho serão consolidados e comporão um relatório final que será apresentado à Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL).

Art. 6º O Grupo de Trabalho terá duração até 31 de julho de 2019, podendo sua prorrogação ser determinada pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 1º O Grupo de Trabalho deve apresentar proposta de minuta de Consulta Pública para regulamentação da matéria à Diretoria Colegiada da Anvisa até 27/03/2019.

Art. 7º As funções dos membros do Grupo de Trabalho não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 8º A participação dos membros no Grupo de Trabalho deverá ser precedida de assinatura de termo de sigilo e confidencialidade dos dados, como também, de imparcialidade nas discussões.

Art. 9º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, no original, publicado no Diário Oficial da União de 17 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 65.

#### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.487, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação do produto

cosmético POMADA CAPILAR AMORÁVEL ALOÉ COM EFEITO MATTE conforme descrito no rótulo ou publicidade sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa ULTRAN COSMÉTICA LTDA, CNPJ nº 01.518.361/0001-97, Autorização de Funcionamento nº 2025834, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA CAPILAR AMORÁVEL ALOÉ COM EFEITO MATTE, com data de fabricação anterior a 02/10/2018, fabricado pela empresa ULTRAN COSMÉTICA LTDA, CNPJ nº 01.518.361/0001-97, localizada na Avenida Brasil, 1675 - Santo Antônio - Itupeva/SP - CEP: 13295-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.488, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o art. 23, §§ 2º e 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 2º, item VII, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1958.1p.0/2018, emitido pelo LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA PROF.º GONÇALO MONIZ (LACEN/BA), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de PESQUISA DE PATÓGENOS, para o lote 05121730 do produto Saneante DETERGENTE DE USO GERAL, marca VERSÁTIL BECKPLATER, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 05121730 (Val 05/12/2019) do produto Saneante DETERGENTE DE USO GERAL, marca VERSÁTIL BECKPLATER, fabricado por INDÚSTRIAS BECKER LTDA (CNPJ: 02.216.104/0001-63), Autorização de Funcionamento nº 3.021741.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.494, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização e de produtos cosméticos marca GRON HANDMADE, sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa Wellness Produtos Para o Bem Estar - EIRELI, CNPJ nº 27.687.105/0001-17, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa Wellness Produtos Para o Bem Estar - EIRELI, CNPJ nº 27.687.105/0001-17, localizada na Rua Peixoto Gomide, 420, Conj.03, Jardim Paulista, São Paulo, SP.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

