

## VOTO Nº 113/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### 2.4.3, 2.4.5 A 2.4.19 E 2.4.21 A 2.4.29

Processo nº

25351.904549/2022-30  
25351.905009/2022-73  
25351.904023/2022-50  
25351.904049/2022-06  
25351.901998/2022-26  
25351.935743/2021-86  
25351.935280/2021-52  
25351.901890/2022-33  
25351.901414/2022-12

Deliberação de processos de consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa para atender o Decreto 10.139/2019

Área responsável: Gabinete do Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório e análise

Em 28 de dezembro de 2019 foi publicado o Decreto nº 10.139 que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como na simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas.

Para fins de cumprimento do Decreto, a Anvisa organizou os atos normativos de sua competência de acordo com as pertinências temáticas estabelecidas na Portaria nº 488/ANVISA, de 2021, que trata das competências e do detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência.

Através das propostas propõe-se a consolidação e revogação de diversos atos normativos inferiores a Decreto de temas diversos.

Todas as propostas avaliadas possuem amparo jurídico e mostraram-se adequadas nos termos dos Pareceres emitidos pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

### 3. Voto

Voto por aprovar as propostas que passo a listar:

1. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.
2. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Institui o Sistema de

Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

3. Proposta de Instrução Normativa que Aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.
4. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Estabelece definições e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele, bem como advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzeado.
5. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
6. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em listas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 133/96.
7. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a revogação de normas e dispositivos de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática 18 de competência da Gerência Geral de Toxicologia em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.
8. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.
9. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os requisitos mínimos para concessão e cancelamento da adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade junto à Anvisa.
10. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.
11. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Proíbe a instalação de máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno ou produto que o contenha como ingrediente e que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar, após o ciclo de lavagem, o percloroetileno residual do tambor de lavagem.
12. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária para que contenham benzeno em sua composição, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.
13. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Estabelece critérios e restrições para comercialização de produtos que possuam substâncias inalantes.
14. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre critérios

de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do MERCOSUL.

15. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Estabelece condições e critérios para fabricação e comercialização dos produtos denominados “espuma de carnaval”, “neve de carnaval”, “neve artificial”, “serpentina”, “teia”, ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.
16. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização.
17. Proposta de Instrução Normativa que Estabelece a “Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos” com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 409, de 27 de julho de 2020.
18. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.
19. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.
20. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
21. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores
22. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.
23. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Estabelece regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.
24. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre as condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 48/2010.
25. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.





Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/03/2022, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1819352** e o código CRC **D78979E7**.

Referência: Processo nº 25351.904549/2022-30

SEI nº 1819352