



## CONSULTA PÚBLICA Nº 5, DE 28 DE JANEIRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, 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 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30(trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que dispõe sobre o controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em centros de Equivalência Farmacêutica e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência, 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=19091](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=19091)

§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/CPCON/GG-FIS/SUCOM, 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 (ASINT), 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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.391539/2013-18

Assunto: Dispõe sobre o controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, em centros de Equivalência Farmacêutica e centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência.

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 44.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: CPCON/GG-FIS/SUCOM

Relator: Renato Alencar Porto

## DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 28 de janeiro de 2015

Nº 5 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.004345/2015-68

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de internalização da Monografia da Farmacopeia MERCOSUL: Vacinas para uso humano.

Área responsável: COFAR

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 6 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.004372/2015-36

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de internalização do Método Geral da Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de água.

Área responsável: COFAR

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 7 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.004258/2015-52

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de internalização do Método Geral da Farmacopeia MERCOSUL: Determinação da faixa de fusão ou temperatura de fusão.

Área responsável: COFAR

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 8 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.004239/2015-48

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de internalização do Método Geral da Farmacopeia MERCOSUL: Espectrofotometria infravermelho.

Área responsável: COFAR

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 9 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.004282/2015-43

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de internalização do Método Geral da Farmacopeia MERCOSUL: Farmacognosia.

Área responsável: COFAR

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 10 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.004263/2015-39

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Assunto: Proposta de internalização do Método Geral da Farmacopeia MERCOSUL: Determinação da perda por dessecação.

Área responsável: COFAR

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 11 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o programa de melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

## ANEXO

Processo nº: 25351.717229/2014-29

Agenda Regulatória 2013-2014: Não.

Assunto: Internalização de Resolução MERCOSUL sobre critérios para reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrofitóxicos em produtos vegetais in natura.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Nº 12 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Substituto

## ANEXO

Processo nº: 25351.0032.68/2015-77

Agenda Regulatória 2013-2014: Sim. Tema Complementar do tema nº 23.

Assunto: Regulamentação de aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e veículos para suplementos alimentares.

Área responsável: GGALI

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura oliveira

## SUPERINTENDÊNCIA DE CORRELATOS

## E ALIMENTOS

## GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 66, DE 9 DE JANEIRO DE 2015

A Gerente-Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.726, de 21 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 4, de 30 de janeiro de 2014, publicada em 31 de janeiro de 2014, e considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM