



PORTARIA Nº 807, DE 31 DE MAIO DE 2012

Altera a Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, e o inciso VIII do art. 16 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso XII do art. 13 do Regulamento da Agência, aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, com a nova redação dada pelo Decreto n. 3.571, de 21 de agosto de 2000, considerando a necessidade de ajustar o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolve:

Art. 1º Alterar o Anexo II da Portaria nº 354, de 2006, que passa a vigorar na forma do anexo desta Portaria.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ANEXO II DA PORTARIA Nº 354/2006

QUADRO QUANTITATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS

Função	Nível	Valor	Situação Lei 9986/2000		Situação Nova	
			Quantidade	Despesa	Quantidade	Despesa
Direção	CD I	11.500,82	1	11.500,82	1	11.500,82
	CDII	10.925,78	4	43.703,12	4	43.703,12
Executiva	CGE I	10.350,73	5	51.753,65	1	10.350,73
	CGE II	9.200,65	21	193.213,65	23	211.614,95
	CGE III	8.625,61	48	414.029,28	31	267.393,91
	CGE IV	5.750,40	0	0	20	115.008,00
Assessoria	CA I	9.200,65	0	0	10	92.006,50
	CA II	8.625,61	5	43.128,05	4	34.502,44
	CA III	2.587,69	0	0	2	5.175,38
Assistência	CAS I	2.156,41	0	0	5	10.782,05
	CAS II	1.868,89	4	7.475,56	14	26.164,46
Técnica	CCT V	2.186,60	42	91.837,20	28	61.224,80
	CCT IV	1.597,88	58	92.677,04	90	143.809,20
	CCT III	962,48	67	64.486,16	64	61.598,72
	CCT II	848,48	80	67.878,40	36	30.545,28
	CCT I	751,29	152	114.196,08	92	69.118,68
	Totais			487	1.195.879,01	425

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 31 de maio de 2012

Nº 49 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No-3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei No- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, NÃO CONHECE DOS RECURSOS a seguir especificados, determinando a extinção do recurso, sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
 CNPJ: 06.172.459/0001-59
 Processo nº: 25351.455912/2011-14
 Expediente Recurso nº: 956921/11-9
 Expediente Indeferido nº: 637688/11-6
 Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA
 CNPJ: 06.172.459/0001-59
 Processo nº: 25351.455898/2011-90
 Expediente Recurso nº: 957130/11-2
 Expediente Indeferido nº: 637670/11-3
 Empresa: KATAL BIOTECNOLOGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 CNPJ: 71.437.917/0001-04
 Processo nº: 25351.694218/2011-39
 Expediente Recurso nº: 0421260/12-6
 Expediente Indeferido nº: 975019/11-3
 Empresa: MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA
 CNPJ: 02.039.112/0001-81
 Processo nº: 25351.076152/2008-90
 Expediente Recurso nº: 918029/11-0
 Expediente Indeferido nº: 657564/10-1

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 29, DE 1º DE JUNHO DE 2012

Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre "Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria

n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de maio de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico Mercosul sobre Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes nos termos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL Nº. 08/2011, que aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre "Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e revoga as Resoluções GMC nºs 05/99 e 72/00.

Art. 3º Fica revogada a RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001, vinte e quatro meses contados a partir da data de publicação desta RDC.

§1º Os produtos poderão ser fabricados de acordo com a Resolução RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001, até o prazo de vinte e quatro meses mencionados no caput, deste artigo e poderão ser comercializados até a data dos seus prazos de validade.

§2º As empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes já poderão notificar, renovar, alterar a pós-notificação, requerer registro, revalidação ou alteração pós-registro de seus produtos com fundamento no Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução, sem prejuízo da necessidade de observância da data referida no caput deste artigo.

§3º Na hipótese do §2º, o deferimento do requerimento dependerá de estarem os produtos adequados ao Regulamento Técnico aprovado por esta Resolução.

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

ANEXO

ADENDO I

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

(REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 05/99 e 72/00)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 110/94, 133/96, 38/98, 05/99, 72/00, 56/02 e 51/08 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso.

Que é necessária a atualização periódica das listas de substâncias a fim de assegurar a correta utilização das matérias primas na fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O GRUPO MERCADO COMUM resolve:

Art. 1º - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", nos termos da presente Resolução.

Art. 2º - Revogar as Resoluções GMC Nº 05/99 e 72/00.

Art. 3º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguai: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 4º - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 01/I/2012.

LXXXIV GMC - Assunção, 17/VI/11

ADENDO II

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

Para os efeitos do presente Regulamento Técnico entende-se por:

1. CONSERVANTES: são substâncias que são adicionadas como ingrediente aos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com a finalidade de inibir o crescimento de microorganismos durante sua fabricação e estocagem, ou para proteger os produtos da contaminação inadvertida durante o uso.

2. Os conservantes com símbolo (*) também podem ser usados para outros fins específicos devendo ser respeitadas as condições e os limites de concentrações estabelecidos em outras listas quando houver.

2.1 As substâncias enumeradas neste Regulamento Técnico que não apresentam o símbolo (*) podem ser usadas para outros fins que não seja o de conservante, sempre que sejam respeitadas as concentrações, limitações, condições de uso e advertências aqui estabelecidas. Caso a substância com o símbolo (*) não esteja na lista restritiva e nem pertença a nenhuma outra lista poderá ser usada com outras funções ou concentrações sempre que seja cientificamente comprovado.

3. Outras substâncias utilizadas na fórmula dos produtos cosméticos podem ter propriedades antimicrobianas, podendo por esse fato, contribuir para a conservação desses produtos, como, por exemplo, muitos óleos essenciais e alguns alcoóis. Essas substâncias não estão incluídas neste Regulamento Técnico.

4. Para fins deste Regulamento Técnico:

4.1 'SAIS' significa: sais dos cátions de sódio, cálcio, potássio, magnésio, amônio e etanolaminas; sais dos ânions: cloreto, brometo, sulfato e acetato.

4.2 'ÉSTERES' significa: ésteres de metila, etila, propila, isopropila, butila, isobutila e fenila.

5. ASSOCIAÇÕES:

Está permitida a associação de substâncias conservantes respeitando os limites individuais de cada conservante e as condições previstas para algumas misturas.