



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 08, de 10 de março de 2014
D.O.U de 12/03/2014

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, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 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 submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de fevereiro de 2014, 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 Instrução Normativa que dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da Anvisa, 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=14777

§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-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP), 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/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), 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

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351-464381/2012-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública sobre Instrução Normativa que dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.

Agenda Regulatória 2013-2014: Tema nº 58

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira (DIMON)

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º XX, DE XX DE XXXXXX DE XXXX.

Dispõe sobre os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independente de autorização prévia da ANVISA.

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 nº. 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 nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em Reunião Ordinária Pública 003/2014 de 27 de fevereiro de 2014, resolve:

Art. 1º Os produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e ou alimentos cuja fabricação compartilhada é preliminarmente admitida como possível pela ANVISA em instalações e equipamentos destinados à fabricação de medicamentos são citados abaixo:

I. lubrificantes íntimos, adesivos para uso tópico, clareadores dentais, clareadores

dentais intra-canais, lubrificantes oculares, soluções para limpeza e desinfecção de lentes de contato, no que se refere à Produtos para Saúde;

II. antitranspirantes axilares, antitranspirantes pédicos, aromatizantes bucais, bloqueadores/ protetores solares, clareadores de pele, condicionadores anticaspa/ antiqueda, dentifrícios anticárie/ antiplaca/ antitártaro/ clareadores, enxaguatórios bucais anticárie/ antiplaca/ antitártaro/ clareadores, enxaguatórios capilar anticaspa/antiqueda, esfoliantes “peeling” químicos, lenços umedecidos para higiene infantil, produtos de limpeza/ higienização infantil, produtos para pele acneica, produtos protetores da pele infantil, protetores labiais com fotoproteção, repelentes de insetos, sabonetes anti-sépticos, sabonetes de uso íntimo, sabonetes desodorantes, sabonetes faciais ou corporais, sabonetes infantis, talcos/ amidos infantil, talcos/ pós anti-sépticos, tônicos/ loções capilares, xampus anticaspa/ antiqueda, xampus condicionadores anticaspa/ antiqueda, no que se refere a Cosméticos e Produtos de Higiene;

III. adoçantes dietéticos, alimentos para o controle de peso, alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares, alimentos para gestantes e nutrízes, alimentos para idosos, alimentos para atletas, sal hipossódico, suplementos vitamínicos e/ou minerais, alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, alimentos para nutrição enteral, novos alimentos e novos ingredientes, substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e/ ou de saúde.

Parágrafo único A autorização concedida no caput não exclui a necessidade do cumprimento integral da legislação sanitária aplicável a cada um destes produtos, em especial os dispositivos do art. 252, da Resolução RDC n.º 17, de 16 de abril de 2010.

Art. 2º A fabricação compartilhada de produtos não listados nos incisos do art. 1º depende de autorização prévia da ANVISA a ser requisitada por meio do código de assunto XXXXX – Autorização para a Fabricação Compartilhada de Produtos para saúde, Produtos de higiene, Cosméticos e ou Alimentos.

Art. 3º O pedido assinalado no art. 2º deve ser instruído com os seguintes documentos:

I. lista dos medicamentos de uso humano atualmente produzidos na instalação a ser utilizada para o compartilhamento;

II. denominação, composição qualitativa e quantitativa do produto para saúde, produto de higiene, cosmético ou alimento que pretende-se compartilhar;

III. demonstração que as especificações de qualidade aprovadas na empresa para as matérias-primas do produto que se pretende compartilhar com os medicamentos de uso humano atendem ou superam as exigências das monografias das Farmacopeias reconhecidas pela Agência;

IV. discriminação do fluxo de fabricação que será compartilhado com medicamentos de uso humano, citando detalhadamente, da armazenagem de matérias-primas até a expedição de produtos acabados, as áreas e equipamentos compartilhados;

V. plantas baixas das áreas fabris em que o compartilhamento ocorrerá demonstrando o fluxo de pessoal, fluxo de materiais, diferenciais de pressão e classificação quanto ao número de partículas conforme padrão adotado pela Resolução – RDC n.º 17, de 16 de abril de 2010;

VI. análise de risco contemplando a identificação, análise e avaliação dos riscos, a redução dos riscos mitigáveis e a decisão quanto à aceitabilidade dos riscos remanescentes.

Art. 4º A documentação listada no artigo anterior pode ser complementada por uma inspeção sanitária caso seja necessário para a conclusão quanto ao pedido de

compartilhamento.

Art. 5º A autorização prévia concedida aos produtos listados nos incisos do art. 1º não desobriga em nenhum momento as empresas beneficiadas de apresentarem de imediato quando requisitado pelos órgãos de fiscalização os documentos listados no art. 3º.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.