

Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

**A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 031123386/0001-11, com sede no Setor de Indústria e Abastecimento - SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília / DF , neste ato representada por seu Diretor-Presidente, Jarbas Barbosa da Silva Jr, nomeado pelo Decreto de 17 de julho de 2015, da Presidência da República, publicado no DOU de 20 de julho de 2015, Seção 2, designado pelo Decreto de 20 de julho de 2015 da Presidência da República, publicado no DOU de 21 de julho de 2015, portador da carteira da identidade nº. 1244729, expedida pela SDS/PE, inscrito no CPF sob o nº. 152.884.394-00 e a **Associação Brasileira da Indústria Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**, doravante denominada por **ABIHPEC**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.478.478/0001-21, com sede e domicílio à Av. Paulista, nº 1313, 10º andar- Sala 1080, São Paulo-SP, CEP 01311-923, neste ato representado, neste ato por seu Diretor Presidente Executivo, **João Carlos Basilio da Silva**, brasileiro, portador do documento de identidade RG nº 3332805-1 e inscrito no CPF/MF sob o nº 038.109.178-34 , a ambas as partes aqui denominadas conjuntamente como **PARTÍCIPES**.

CONSIDERANDO o interesse mútuo no desenvolvimento do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, e no aprimoramento contínuo de sua regulação;

CONSIDERANDO que a ABIHPEC é uma associação civil sem fins lucrativos, que representa as indústrias do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, e tem como um dos seus objetivos constantes em seu Estatuto realizar estudos e pesquisas de interesse das empresas associadas, e de órgãos governamentais, prestando, a estes, permanente colaboração, além da formulação de proposições e de procedimentos, na qualidade de representante de suas associadas, perante os membros do Governo e Órgão Governamentais;

CONSIDERANDO o interesse mútuo dos Partícipes na conjugação de esforços voltados para o aprimoramento contínuo da regulação do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, notadamente quanto às ações relacionadas aos procedimentos administrativos concernentes à regulamentação, regularização, monitoramento e fiscalização dos produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, visando a garantia da qualidade e segurança destes produtos;



CONSIDERANDO o interesse mútuo dos Partícipes na conjugação de esforços voltados para a orientação ao consumidor, ao setor produtivo e aos profissionais de saúde sobre as melhores práticas relacionadas aos produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

CELEBRAM o presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, processo número 25351.972449/2016-17, sujeitando-se, no que couber à legislação pertinente, mediante as cláusulas e condições a seguir estabelecidas, e ainda:

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

O presente PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO tem por objeto estabelecer os princípios gerais pelas quais os Partícipes nortearão esforços, recursos e competências para a realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e projetos de comunicação, científico, normativo e técnico de interesse comum na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no país inerente à regulação dos produtos referidos no preâmbulo deste instrumento e tendo em vista as ações listadas a seguir.

- 1.1. Elaboração conjunta de estudos, pesquisas, material de orientação e cursos para servidores da Anvisa, profissionais do setor de Higiene pessoal, perfumaria e Cosméticos (HPPC), bem como para os consumidores;
- 1.2. Intercâmbio de informações e planejamento de ações voltadas a ganho de eficácia e eficiência nos procedimentos de regularização de produtos HPPC, incluindo avaliação do impacto ao setor regulado de alteração de regulamentos, em especial os prazos de adequação;
- 1.3. Acompanhamento, apoio, realização de eventos e participação na representação do setor HPPC nos fóruns nacionais, regionais e internacionais, observando as regras de participação em cada fórum, incluindo:
  - 1.3.1. o Comitê Brasileiro de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT/CB57, relativo à Normalização no campo de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos compreendendo produtos, processos, serviços e matérias-primas no que concerne à terminologia, requisitos, classificação e métodos de ensaio, boas práticas e outras generalidades;
  - 1.3.2. o Grupo de Cooperação Técnica Internacional em Regulamentação para produtos Cosméticos (ICCR), constituído ainda por Estados Unidos, Comunidade Europeia, Canadá, Japão e Brasil;
  - 1.3.3. o Grupo *Ad Hoc* de Cosméticos do SGT-11 "Saúde" do Mercosul.



## CLÁUSULA SEGUNDA - DA EXECUÇÃO

A cooperação dar-se-á por meio da realização de atividades conjuntas para a execução do objetivo proposto no presente protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, acrescidas de outras pertinentes, quando for julgado necessário pelos PARTICIPES:

- 2.1. O detalhamento e ou adição de projetos e propostas ao presente instrumento, no escopo das atividades relacionadas à área de abrangência do presente PROTOCOLO, a serem desenvolvidas entre as instituições signatárias, serão definidos e estabelecidos mediante Plano de Trabalho próprio;
- 2.2. As atividades decorrentes deste acordo serão formalizadas por meio de instrumentos específicos, que deverão ser aprovados e assinados pelos Partícipes que se comprometem a reunir as condições políticas, técnicas e financeiras necessárias ao fiel e adequado cumprimento dos encargos que lhes forem confiados para tal, podendo, com este objetivo:
  - a) Disponibilizar seu corpo técnico-profissional, de acordo com as necessidades que vierem a ser desenvolvidas no âmbito deste PROTOCOLO;
  - b) Participar de comitês, câmaras, comissões ou grupos de trabalhos que tenham interface com o desenvolvimento das atividades objeto deste PROTOCOLO;
  - c) Colaborar no desenvolvimento de atividades que venham a dar suporte para a execução dos pressupostos deste Acordo;
  - d) Estabelecer grupo(s) específico(s) e técnicos e definir estratégia de coordenação, avaliação e monitoramento dos objetos e atividades previstos no presente PROTOCOLO;
  - e) Promover a harmonização de conceitos, dados e indicadores, bem como sua manutenção, atualização e disponibilização, objetivando o acompanhamento dos projetos sob sua responsabilidade, em consonância aos sistemas de monitoramento das políticas abrangidas por este PROTOCOLO;
- 2.3. A formalização dos Instrumentos específicos atenderá a:
  - a) Os partícipes identificarão as motivações da atividade, e, sendo verificado o mútuo interesse, darão prosseguimento às negociações, indicando os objetivos a serem alcançados;
  - b) Os Partícipes trocarão as informações necessárias à elaboração de propostas, projetos, estudos ou esboços das atividades pretendidas;
  - c) A minuta do instrumento específico será submetida à apreciação conjunta, para sua formalização.



- 2.4. Os instrumentos específicos e seus eventuais desdobramentos descreverão os itens necessários à definição da forma e das condições das atividades de intercâmbio e de parcerias a serem realizadas, nos termos do presente PROTOCOLO;

### **CLÁUSULA TERCEIRA – DA COORDENAÇÃO**

A coordenação e o acompanhamento das atividades relativas ao cumprimento deste PROTOCOLO serão exercidos por representantes, titular e suplente, das instituições partícipes.

3.1 Os partícipes definirão a estratégia de coordenação, avaliação e monitoramento dos objetivos/atividades previstos no presente PROTOCOLO;

3.2 Os partícipes avaliarão e promoverão eventuais ajustes nas ações e projetos decorrentes deste PROTOCOLO, sempre por meio de atos formais, resultantes de análises técnicas fundamentadas.

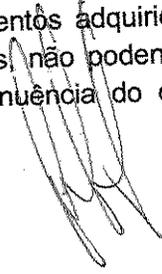
### **CLÁUSULA QUARTA - DOS RECURSOS**

4.1. O presente protocolo de cooperação técnica não resultará em repasse de recursos financeiros entre os PARTICIPES, arcando cada qual com as dotações orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas existentes;

4.2. Projetos e atividades de interesse dos PARTICIPES, em suas atribuições respectivas, que prevejam transferência de recurso financeiro entre os PARTICIPES, dentro do escopo deste Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional, serão objeto de instrumentos específicos obedecidos a legislação pertinente;

### **CLÁUSULA QUINTA - DA CONFIDENCIALIDADE E DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL**

5.1. Os Partícipes se obrigam a guardar confidencialidade das informações e dados postos a sua disposição, os conhecimentos adquiridos, bem como os resultados oriundos de experiência e/ou pesquisas, não podendo ser cedidos a terceiros ou divulgados de qualquer forma, sem anuência do outro, respeitada a legislação



vigente e demais atos normativos próprios da Anvisa a respeito de sigilo e disponibilização de informação pública.

- 5.2. As informações de qualquer natureza, resultantes de trabalhos realizados no âmbito deste PROTOCOLO, somente poderão ser publicados e/ou divulgados mediante autorização expressa dos Partícipes;
- 5.3. Os direitos de propriedade intelectual e/ou industrial obtidos como resultado das atividades objeto deste PROTOCOLO serão registrados conforme estabelecido nos Instrumentos Específicos, respeitada a legislação vigente.

#### **CLAUSULA SEXTA – DA VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO**

- 6.1. O presente Protocolo vigorará pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, de comum acordo entre os PARTICIPES.
- 6.2. A prorrogação de que trata esta cláusula deverá ser efetivada mediante a celebração de Termo Aditivo entre os PARTICIPES, a ser solicitada com antecedência mínima de 30 (trinta) dias do término da vigência deste Protocolo.

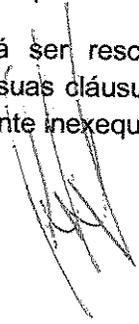
#### **CLÁUSULA SETIMA - DA PUBLICAÇÃO**

A ANVISA providenciará como condição de eficácia, a publicação deste Protocolo, sob a forma de Extrato, no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao da sua assinatura, devendo esta ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias a contar daquela data, conforme disposto no Parágrafo Único, artigo 61, da Lei número 8.666/93.

#### **CLÁUSULA OITAVA - DA DENÚNCIA E RESCISÃO**

O presente Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional poderá ser denunciado a qualquer tempo, por qualquer dos PARTÍCIPES, desde que notificada a outra parte, por escrito, com uma antecedência mínima de 30 (trinta) dias, respeitando-se os prazos de execução dos trabalhos em andamento, os direitos adquiridos relativos à propriedade industrial e intelectual, se houver, e procedidos todos os acertos pendentes.

O presente instrumento poderá ser rescindido por qualquer dos PARTÍCIPES, por inadimplemento de qualquer de suas cláusulas ou em razão da superveniência de norma que o torne material ou formalmente inexecutável.



### CLÁUSULA NONA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 9.1 Cada um dos PARTICIPES não poderá utilizar o nome do outro sem sua prévia e formal autorização.
- 9.2 Não se estabelecerá nenhum vínculo da natureza jurídico-trabalhista, fiscal, comercial, previdenciária, civil ou de qualquer natureza entre os participes e o pessoal utilizado para execução de atividades decorrentes do presente Protocolo, mantida apenas a vinculação com cada entidade de origem.
- 9.3 O uso, acesso e disponibilidade de informações entre os PARTICIPES, observará a legislação vigente que dispõe sobre sigilo e acesso às informações públicas, bem como a classificação documental e de informações da Anvisa.

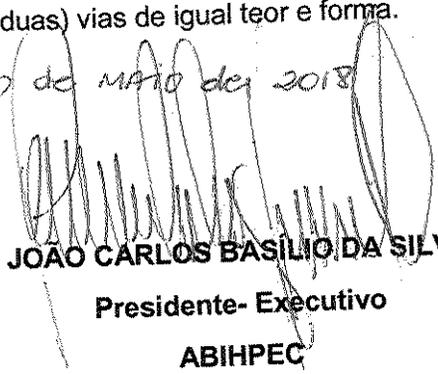
### CLAUSULA DECIMA – DO FORO

Os casos omissos e/ou situações contraditórias deste Protocolo de Cooperação Técnica deverão ser resolvidos mediante conciliação entre os participes. As quais não puderam ser dirimidas administrativamente serão processadas e julgadas no Foro da Justiça Federal – “Seção Judiciária do Distrito Federal”.

Os participes firmam o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma.

BRASÍLIA, 10 de MAIO de 2018

  
**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**  
Diretor-Presidente  
ANVISA

  
**JOÃO CARLOS BASÍLIO DA SILVA**  
Presidente- Executivo  
ABIHPEC

## **PLANO DE TRABALHO**

**Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC.**

**GHCOS/DIARE/ANVISA**

**Brasília, novembro de 2017.**

## **1. IDENTIFICAÇÃO DO PLANO DE TRABALHO**

A Regulação Sanitária Brasileira do setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) necessita de aprimoramento contínuo em atendimento às constantes evoluções técnico-científicas, relacionadas à segurança de uso dos produtos. Esta atualização deve buscar ganho de eficiência regulatória proporcionando um alto nível de proteção aos consumidores sem deixar de promover a inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico e social do País.

O presente Plano de Trabalho descreve como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC realizarão em conjunto atividades, trabalhos, programas e projetos de comunicação, científicos, normativos e técnicos de interesse comum na área de Vigilância Sanitária, visando à promoção e a proteção da saúde no país inerente à regulação dos produtos cosméticos, perfumes e de higiene pessoal.

A ampliação do escopo do plano de trabalho dar-se-á quando for julgado necessário pelos partícipes mediante aditamento a este plano de trabalho.

### **1.1. Título do Plano de Trabalho**

Plano de Trabalho do Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a ANVISA e a ABIHPEC.

### **1.2. Duração**

Vinte e quatro (24) meses a partir da assinatura do Protocolo de Cooperação

### **1.3. Responsáveis**

ANVISA: João Tavares Neto

Cargo: Gerente de produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes

Unidade: Gerência de produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes - GHCOS

Endereço: SIA trecho 5, Área especial 57, Brasília (DF) CEP: 71205-050

E-mail: ggcoss@anvisa.gov.br

Telefone: (61) 3462-5891

ANVISA (Suplente): Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes de Araujo

Cargo: Coordenadora de Cosméticos



Unidade: Coordenação de Cosméticos - CCOSM

Endereço: SIA trecho 5, Área especial 57, Brasília (DF) CEP: 71205-050

E-mail: [cosmeticos@anvisa.gov.br](mailto:cosmeticos@anvisa.gov.br)

Telefone: (61) 3462-5891

ABIHPEC: Renata Teixeira do Amaral

Cargo: Gerente de Assuntos Técnicos e Regulatórios

Endereço: Avenida Paulista, 1313 Cj.1080 – São Paulo, SP. CEP: 01311-923

E-mail: [renata@abihpec.org.br](mailto:renata@abihpec.org.br)

Telefone: (11) 3372-9873 / (11) 984477890

ABIHPEC (Suplente): Rafaella Villemor Paiva

Cargo: Analista de Assuntos Técnicos e Regulatórios

Endereço: Avenida Paulista, 1313 Cj.1080 – São Paulo, SP. CEP: 01311-923

E-mail: [rafaella@abihpec.org.br](mailto:rafaella@abihpec.org.br)

Telefone: (11) 3372-9861

## 2. ATIVIDADES

### 2.1. Aprimoramento do procedimento de Regularização de Produtos HPPC:

As ações definidas por este macrotema visam superar barreiras administrativas com adequação do tempo de análise de processos de regularização de produtos HPPC em atendimento ao §3º do art.12º da Lei 6360/76 que prevê que "o registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos".

A ação prevê ainda que os Participes do PROTOCOLO reunirão esforços para elaboração conjunta de estudos, pesquisas, material de orientação e cursos para servidores da Anvisa, profissionais do setor de Higiene pessoal, perfumaria e Cosméticos (HPPC), bem como para os consumidores. Serão realizadas ainda intercâmbio de informações e planejamento de ações voltadas ao ganho de eficácia e eficiência nos procedimentos de regularização de produtos HPPC, incluindo avaliação do impacto ao setor regulado de alteração de regulamentos que interferem em prazo de adequação a novas normativas.



### **2.1.1. Ações:**

- Estabelecer melhorias nos Sistemas de peticionamento para regularização de produtos/ Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) visando a confiabilidade e estabilidade do uso do sistema e a segurança das informações e eliminação de erros.
- Estudar a volta da regularização eletrônica dos produtos constantes do Anexo VIII da RDC 07/15, sujeitos ao procedimento de registro;
- Subsidiar tecnicamente e promover a ampliação das categorias de produtos de baixo risco à saúde isentas de registro conforme previsto no § 3º do art. 7º do Decreto 8077/13 que regulamenta a Lei 6360/76 – (Anexo VII da Res. RDC 07/15).
- Aprimorar e agilizar os processos de alterações pós-registros estabelecendo mecanismos eficazes, baseados em responsabilidade direta das empresas em atender os requisitos estabelecidos na legislação cujo descumprimento está sujeito às punições previstas na Lei 6437/1977;
- Divulgação de critérios e requisitos técnicos para elaboração dos dossiês, bem como de sua avaliação, visando o alinhamento do setor regulado e transparência das avaliações realizadas pela Anvisa;
- Sistema Vigi-Pós: Avaliação dos dados de cosmetovigilância do Notivisa e dados internacionais com o objetivo de ajustar os procedimentos administrativos para regularização e monitoramento de produtos;

### **2.1.2. Premissas:**

- Recursos tecnológicos apropriados;
- Recursos humanos da Anvisa dedicados, porém sem prejuízo da agenda de avaliação de dossiês que entram na fila de análise;
- Recursos humanos da ABIHPEC dedicados e priorizando as entregas acordadas;
- Comunicação eficiente entre GHCOS e ABIHPEC para discussão de temas específicos de produtos – Agendamento de reunião Parlatório, e outros canais;

### **2.1.3. Produtos:**

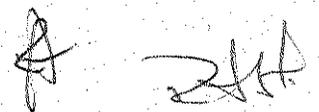
- A incorporação no SGAS dos produtos sujeitos à registro para utilizar a avaliação automática de ingredientes preconizada em sua criação;



- Relatórios periódicos quanto ao funcionamento do sistema SGAS com apontamentos de erros/soluções, bem como compartilhamento de informações relativas a melhorias do mesmo e, conforme o caso, estabelecer procedimentos/conduas a serem adotadas pelas empresas em caso de instabilidade ou não funcionamento do sistema;
- Elaboração de racionais técnicos que comprovam a viabilidade de ampliação de novas categorias como isentos de registros para subsidiar o tema junto a DICOL e a sociedade; e estabelecimento de mecanismos simplificado mais ágeis de alteração pós-registro.
- Realização de reuniões, seminários, workshops visando alinhamento técnico com a elaboração conjunta de notas técnicas por categoria de produtos/assuntos específicos para o aprimoramento na regularização de produtos;
- Revisão do Guia de Orientações para Elaboração de Dossiê de Produto Cosméticos de abril de 2008 disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa;
- Realização visitas dos servidores da Anvisa nas empresas visando auxiliar na formação técnica dos mesmos quanto aos processos de fabricação/avaliação segurança e eficácia de produtos;
- Definição/harmonização de indicadores de tempo de análise de processo para regularização de produtos HPPC;
- Atualização de resoluções sempre que necessário;
- Aprimorar comunicação GHCOS/Empresa para comunicação direta para temas específicos (exemplo: atendimento técnico). Novas tecnologias para atendimento mais rápido e eficiente, diretamente pelo requerente da exigência.

## **2.2. Convergência Internacional de Requisitos Técnicos e regulatórios para o setor HPPC**

As ações definidas por este macrotema visam desenvolver atividades alinhadas ao aprimoramento da qualidade da regulação realizada no país alinhados às diretrizes da política regulatória nacional e às melhores práticas adotadas em âmbito internacional na Agenda Regulatória e a realização efetiva de Análise do Impacto Regulatório com mecanismos de transparência e participação setorial por meio da representação e participação conjunta dos Partícipes em fóruns de discussão internacional de interesse para o setor de HPPC.



### 2.2.1. Ações:

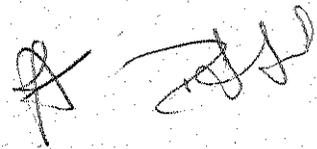
- Construir a posição brasileira do setor de HPPC no Comitê Brasileiro de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT/CB57, relativo à Normalização deste setor, sob coordenação das discussões técnicas da Anvisa e coordenação de comitê e secretaria da ABIHPEC;
- Defender a posição brasileira do setor de HPPC no comitê da ISO/TC 217 da ISO – *International Organization for Standardization*, de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos;
- Representar o Brasil no fórum de cooperação internacional em regulamentação para produtos cosméticos ICCR - Cooperação Técnica Internacional em Regulamentação para produtos Cosméticos, constituído ainda por Estados Unidos, Comunidade Europeia, Canadá, Japão e Brasil – como autoridade sanitária e setor produtivo brasileiro;
- Representar o Brasil no Mercosul/SGT 11 – Saúde, AD HOC Cosméticos, sob coordenação brasileira da Anvisa e representação da iniciativa privada pela ABIHPEC;

### 2.2.2. Premissas:

- Alinhamento dos posicionamentos que serão representados pelos Participes;

### 2.2.3. Produto:

- CB57/ISO TC 217: Legislações Nacionais que contemplam normas harmonizadas internacionalmente visando redução de barreiras técnicas ao comércio internacional;
- ICCR: Legislações nacionais contemplando requisitos técnicos consensados no ICCR visando manter o mais alto nível de proteção para o consumidor global e promovendo a convergência regulamentar;
- MERCOSUL: Legislações MERCOSUL elaboradas/atualizadas em atendimento a facilitação ao comércio intrazona com alto nível de proteção para o consumidor da região;



### **2.3. Monitoramento de Produtos Pós-Mercado**

As ações definidas por este macrotema visam aprimorar o sistema de vigilância pós-mercado para uma efetiva avaliação da qualidade sanitária dos produtos HPPC disponíveis no mercado, intervir nas irregularidades e prevenir riscos à saúde do consumidor.

#### **2.3.1. Ações:**

- Aprimorar o canal de comunicação entre o agente fiscalizador e o detentor da regularização do produto disposto no mercado para um efetivo acesso às informações do mesmo;
- Garantir a atualização de conhecimento/conceitos por meio de treinamento dos agentes de fiscalização das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais para uma harmonização do entendimento dos requisitos regulatórios do setor;
- Realizar fóruns de discussões internacionais de Boas Práticas relacionadas ao monitoramento pós-mercado para um compartilhamento de melhores práticas entre autoridades sanitárias;

#### **2.3.2. Premissas:**

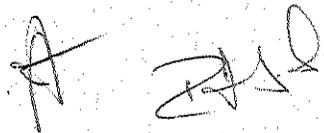
- Realocar recursos humanos atualmente dedicados a análise documental (pré-mercado) para fiscalização pós-mercado visando uma maior segurança de uso dos produtos pelos consumidores;
- Recurso tecnológicos adequado para execução da análise dos produtos;

#### **2.3.3. Produtos**

- Cadastro atualizado do detentor da regularização do produto no banco de dados da agência;
- Eventos de capacitação para agentes das vigilâncias sanitárias municipais e estaduais;
- Fóruns de discussões internacionais em boas práticas relacionadas ao monitoramento pós-mercado;

### **3. AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO**

Deverão ser realizados relatórios técnicos parciais de desenvolvimento do plano de trabalho a cada semestre e um relatório final caso o plano não seja renovado, que serão apresentados à Diretoria Colegiada da Anvisa e à presidência da ABIHPEC.

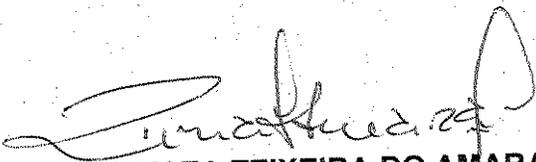


#### 4. ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS

Os participantes firmam o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma.

  
JAIMARA AZEVEDO OLIVEIRA

Gerente de produtos de  
Higiene, Cosméticos, Perfumes  
e Saneantes - substituta  
ANVISA

  
RENATA TEIXEIRA DO AMARAL

Gerente de Assuntos Regulatórios

ABIHPEC

**Anexo - Cronograma para Execução das ações descritas no Plano de Trabalho do Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a ANVISA e a ABIHPEC**

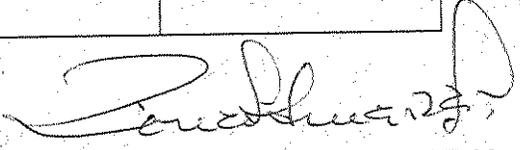
Ações	2. ATIVIDADES	Mês
	<b>2.1. Aprimoramento do procedimento de Regularização de Produtos HPPC</b>	
	<b>2.1.1. Ações:</b>	
2.1.1.1.	Estabelecer melhorias nos Sistemas de peticionamento para regularização de produtos/ Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) visando a confiabilidade e estabilidade do uso do sistema e a segurança das informações e eliminação de erros.	Mês 12: reunião GHCOS/GGTIN/ABIHPEC
2.1.1.2.	Estudar a volta da regularização eletrônica dos produtos constantes do Anexo VIII da RDC 07/15, sujeitos ao procedimento de registro;	Mês 12: reunião GHCOS/GGTIN/ABIHPEC
2.1.1.3.	Subsidiar tecnicamente e promover a ampliação das categorias de produtos de baixo risco à saúde isentas de registro conforme previsto no § 3º do art. 7º do Decreto 8077/13 que regulamenta a Lei 6360/76 – (Anexo VII da Res. RDC 07/15).	Mês 1: reunião retrato ANVISA/ABIHPEC (pós-mercado + categorias para isenção de registro)
2.1.1.4.	Aprimorar e agilizar os processos de alterações pós-registros estabelecendo mecanismos eficazes, baseados em responsabilidade direta das empresas em atender os requisitos estabelecidos na legislação cujo descumprimento está sujeito às punições previstas na Lei 6437/1977;	Consolidação da Consulta Pública (CP) de rotulagem.
2.1.1.5.	Divulgação de critérios e requisitos técnicos para elaboração dos dossiês, bem como de sua avaliação, visando o alinhamento do setor regulado e transparência das avaliações realizadas pela Anvisa;	Mês 1: Publicar nota técnica sobre análise de repelentes. Mês 3: protetor solar.
2.1.1.6.	Sistema Vigi-Pós: Avaliação dos dados de cosmetovigilância do Notivisa e dados internacionais com o objetivo de ajustar os procedimentos administrativos para regularização e monitoramento de produtos;	Mês 1: reunião retrato ANVISA/ABIHPEC (pós-mercado + categorias para isenção de registro)

*[Handwritten signatures]*

	<b>2.2. Convergência Internacional de Requisitos Técnicos e regulatórios para o setor HPPC</b>	
	<b>2.2.1. Ações:</b>	
2.2.1.1.	Construir a posição brasileira do setor de HPPC no Comitê Brasileiro de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT/CB57, relativo à Normalização deste setor, sob coordenação das discussões técnicas da Anvisa e coordenação de comitê e secretaria da ABIHPEC;	Reuniões preparatórias de acordo com a agenda do Comitê.
2.2.1.2.	Defender a posição brasileira do setor de HPPC no comitê da ISO/TC 217 da ISO – International Organization for Standardization, de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos;	Reuniões preparatórias de acordo com a agenda do Comitê.
2.2.1.3.	Representar o Brasil no fórum de cooperação internacional em regulamentação para produtos cosméticos ICCR - Cooperação Técnica Internacional em Regulamentação para produtos Cosméticos, constituído ainda por Estados Unidos, Comunidade Europeia, Canadá, Japão e Brasil – como autoridade sanitária e setor produtivo brasileiro;	Reuniões preparatórias de acordo com a agenda do Comitê.
2.2.1.4.	Organizar e realizar a décima primeira reunião plenária do ICCR sob presidência do Brasil 2016/2017, bem como as teleconferências necessárias;	Reuniões preparatórias de acordo com a agenda do Comitê.
2.2.1.5.	Representar o Brasil no Mercosul/SGT 11 – Saúde, AD HOC Cosméticos, sob coordenação brasileira da Anvisa e representação da iniciativa privada pela ABIHPEC;	Reuniões preparatórias de acordo com a agenda do Comitê.
	<b>2.3. Monitoramento de Produtos Pós-Mercado</b>	
	<b>2.3.1. Ações:</b>	
2.3.1.1.	Aprimorar o canal de comunicação entre o agente fiscalizador e o detentor da regularização do produto disposto no mercado para um efetivo acesso às informações do mesmo;	A ser definido após reunião de retrato, item 2.1.1.3.
2.3.1.2.	Garantir a atualização de conhecimento/conceitos por meio de treinamento dos agentes de fiscalização das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais para uma harmonização do entendimento dos requisitos regulatórios do setor;	A ser definido após reunião de retrato, item 2.1.1.3.
2.3.1.3.	Realizar fóruns de discussões internacionais de Boas Práticas relacionadas ao monitoramento pós-mercado para um compartilhamento de melhores práticas entre autoridades sanitárias;	A ser definido após reunião de retrato, item 2.1.1.3.

  
JAIMARA AZEVEDO OLIVEIRA

Gerente de produtos de  
Higiene, Cosméticos, Perfumes  
e Saneantes - substituta  
ANVISA

  
RENATA TEIXEIRA DO AMARAL

Gerente de Assuntos Regulatórios

ABIHPEC



## DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## EXTRATO DE REGISTRO DE PREÇOS

Espécie: Ata de Registro de Preços nº 65/2018 - Pregão Eletrônico - SRP n.º 37/2018; Processo: 25000.015980/2018-11.

Item	Descrição do Objeto	Unidade de Fornecimento	Quantidade Máxima Anual	Preço Unitário (R\$)	Preço Total (R\$)
2	Cota Reservada Para ME/EPP (item 1) Pentoxifilina 400mg	Comprimido Revestido	102.000	0,50	51.000,00

Partes: DLOG/SE/MINISTÉRIO DA SAÚDE X MED FORT MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP. Vigência: 29.05.2018 a 28.05.2019.

Espécie: Ata de Registro de Preços nº 66/2018 - Pregão Eletrônico - SRP n.º 09/2018; Processo: 25000.464422/2017-97.

Item	Descrição do Objeto	Unidade de Fornecimento	Quantidade Máxima Anual	Preço Unitário (R\$)	Preço Total (R\$)
3	ATADURA, CREPOM, 100% ALGODÃO, 30 CM, 180 CM, EM REPOUSO, 13 UN/CM², EM-BALAGEM INDIVIDUAL	Unidade	2.400	1,23	2.952,00

Partes: DLOG/SE/MINISTÉRIO DA SAÚDE X EFETIVE PRODUTOS MÉDICO - HOSPITALARES LTDA Vigência: 29.05.2018 a 28.05.2019.

Espécie: Ata de Registro de Preços nº 69/2018 - Pregão Eletrônico - SRP n.º 39/2018; Processo: 25000.005035/2018-01.

Item	Descrição	Unidade	Quant. do Órgão Gerenciador	Quant. do Órgão Participante (UASG 250061)	Quant. do Órgão Participante (UASG 160186)	Preço Unitário (R\$)	Preço Total (R\$)
3	Pirimetamina 25mg	Comp	1.823.040	11.400	112	0,0670	122.914,9840
4*	Cota reservada Me/Epp (Item 3) Pirimetamina 25mg	Comp	607.680	0	38	0,0670	40.717,1060

Partes: DLOG/SE/MINISTÉRIO DA SAÚDE X HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES S/A Vigência: 28.05.2018 a 27.05.2019.

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DIRETORIA COLEGIADA  
DIRETORIA DE GESTÃO

## EXTRATO DE RESCISÃO

REF: EDITAL Nº 1/2015 - ANS, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015. CONTRATANTE: Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. CONTRATADO: Lauro Musumeci Alves Velho - matrícula SIAPE nº 2269424.

OBJETO: rescindir, a pedido, a contar de 26 de maio de 2018, o Contrato de Prestação de Serviços Técnicos de Complexidade, por prazo determinado - Classificação IV - ANS nº 64/2015 - de acordo com o extrato de contrato temporário publicado no D.O.U. nº 244, seção 3, página 148, de 22 de dezembro de 2015, nos termos da Cláusula Décima Quarta, Item 14.1, Inciso II, do referido Contrato, em consonância com o art. 12, Inciso II, da Lei 8.745, de 9 de dezembro de 1993.

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## EXTRATO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 1/2018 - ANVISA/INT

PROCESSO: 25351.521479/2016-94. PARTICÍPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, CNPJ 03.112.386/0001-11 e o Instituto Nacional de Tecnologia - INT - CNPJ 01.263.896/0004-07. OBJETO: Desenvolver ações no âmbito científico, acadêmico, técnico e laboratorial de interesses comuns às suas áreas, visando à promoção e a proteção da saúde da população. VIGÊNCIA: 05 (cinco) anos, a contar da data de sua assinatura. ASSINATURA: 25/05/2018. SIGNATÁRIOS: Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente da ANVISA - CPF 152.884.394-00 e Fernando Cosme Rizzo Assunção, Diretor do INT - CPF: 204.240.867-00.

## EXTRATO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 2/2018 - ANVISA/ABIHPEC

PROCESSO: 25351.972449/2016-17. PARTICÍPES: Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, CNPJ 03.112.386/0001-11 e a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - ABIHPEC - CNPJ 00.478.478/0001-21. OBJETO: Realização conjunta de atividades, trabalhos, programas e projetos de comunicação científica, normativo e técnico de interesse comum na área de Vigilância Sanitária, visando a promoção e a proteção da saúde no país inerente a regulação de produtos. VIGÊNCIA: 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de sua assinatura. ASSINATURA: 10/05/2018. SIGNATÁRIOS: Jarbas Barbosa da Silva Jr., Diretor-Presidente da ANVISA - CPF 152.884.394-00 e João Carlos Basílio da Silva, Presidente Executivo do INT - CPF: 038.109.178-34.

## DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE CONHECIMENTO, INOVAÇÃO E PESQUISA

GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL E MEMÓRIA CORPORATIVA

## RETIFICAÇÃO

No Edital de Ciência de Eliminação de Documentos nº 1, de 23 de maio de 2018, publicado no Diário Oficial da União nº 100, de 25 de maio de 2018, Seção 3, pag. 101,

Onde se lê:  
"... relativos a liberação de importação do período de 2010 a 2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."  
Leia-se:  
"... relativos a liberação de importação do período de 2010 e 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."

## EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA

## EXTRATO DE CONTRATO

a) Espécie: Termo de Contrato nº 08/2018, oriundo da Inexigibilidade de Licitação nº 03/2018, celebrado em 29/05/2018 entre a HEMOBRÁS e a ORACLE DO BRASIL SISTEMAS LTDA, CNPJ 59.456.277/0001-76; b) Objeto: Fornecimento de atualizações de sistemas e prestação de serviço de suporte técnico especializado; c) Recursos Financeiros: o valor estimado do contrato é R\$ 3.085.125,24 (três milhões, oitenta e cinco mil, cento e vinte e cinco reais e vinte e quatro centavos), coberto pela Nota de Empenho 2018NE000772.1, Elemento de Despesa 243.110, Fonte de Recurso 131.100, no valor de R\$ 1.799.656,3 (Um milhão setecentos e noventa e nove mil seiscentos e cinquenta e seis reais e trinta e nove centavos) para o Exercício 2018; d) Fundamentação Legal: Art. 25, caput e Inciso I, da Lei 8.666/93; e) Vigência: 12 (doze) meses; f) Signatários: Contratante: Marcos Arraes de Alencar - Diretor Administrativo e Financeiro; Contratada: Adriana de Souza Madiolo - Representante Legal; g) Processo nº 25800.001722/2018.

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO

a) Espécie: Terceiro Termo Aditivo ao Contrato nº 15/2015, celebrado em 29/05/2018, entre a HEMOBRÁS e a VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA, CNPJ 24.893.687/0001-76; b) Objeto: Acréscimo de serviços de 15,34% (quinze vírgula trinta e quatro por cento); c) Fundamentação Legal: art. 65, I, alínea "b", e § 1º da Lei 8.666/1993; d) Valor: R\$ 1.842.632,80 (um milhão oitocentos e quarenta e dois mil seiscentos e trinta e dois reais e oitenta centavos) coberto pela Nota de Empenho 2018NE000072.3.2, Elemento de Despesa 243.190 e Fonte de Recurso 112.100; e) Signatários: Contratante: Marcos Arraes de Alencar - Diretor Administrativo e Financeiro; Contratada: Raimundo Nonato Brasil - Representante Legal; f) Processo nº 25800.004138/2014.

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO

a) Espécie: Primeiro Termo Aditivo ao Contrato nº 08/2017, celebrado em 21/05/2018, entre a HEMOBRÁS e a ARCLIMA ENGENHARIA LTDA, CNPJ 11.205.119.0001-17; b) Objeto: Prorrogar a vigência contratual por mais 12 (doze) meses e Registrar a supressão dos valores referentes à composição de estoque mínimo anual; c) Fundamento Legal: art. 57, Inciso II, da Lei 8.666/1993; d) Valor: R\$ 540.256,10 (quinhentos e quarenta mil duzentos e cinquenta e seis reais e dez centavos) coberto pela Nota de Empenho 2018NE000551.2, Elemento de Despesa 243.190 e Fonte de Recurso 131.100, no valor de R\$ 320.677,44 (trezentos e vinte mil seiscentos e setenta e sete reais e quarenta e quatro centavos) Exercício 2018; e) Signatários: Contratante: Marcos Arraes de Alencar - Diretor Administrativo e Financeiro; Contratada: Luiz Carlos Padilha de Lima Leitão - Representante Legal; f) Processo nº 25800.006784/2016-79.

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO

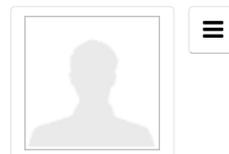
a) Espécie: Primeiro Termo Aditivo ao Contrato nº 10/2017, celebrado em 21/05/2018, entre a HEMOBRÁS e a ULTRA ENERGIA LTDA, CNPJ 13.118.774/0001-63 b) Objeto: Prorrogar a vigência contratual por mais 12 (doze) meses e Registrar a supressão de 4,57% do valor do contrato referente aos insumos/materiais básicos; c) Fundamento Legal: art. 57, Inciso II, da Lei 8.666/1993; d) Valor: R\$ 633.253,40 (seiscentos e trinta e três mil duzentos e cinquenta e três reais e quarenta centavos) coberto pela Nota de Empenho 2018NE000550.2, Elemento de Despesa 243.190 e Fonte de Recurso 131.100, no valor de R\$ 116.885,51 (cento e dezesseis mil oitocentos e oitenta e cinco reais e quarenta centavos) Exercício 2018; e) Signatários: Contratante: Marcos Arraes de Alencar - Diretor Administrativo e Financeiro; Contratada: Bráulio Pena Medeiros - Representante Legal; f) Processo nº 25800.005033/2016-27.

## AVISO DE LICITAÇÃO PREGÃO Nº 11/2018 - UASG 926171

Processo: 25800009710/2018. Objeto: Pregão Eletrônico - Contratação de serviços de Auditoria Independente para a prestação de serviços técnicos especializados de Auditoria das Demonstrações Contábeis em conformidade com as Normas Brasileiras de Auditoria emitidas pelo Conselho Federal de Contabilidade, bem como emissão de relatório de revisão da Escrituração Contábil Digital (ECD) e participação nos Conselhos Fiscal e Administrativo da Hemobrás. Total de Itens Licitados: 00001. Edital: 30/05/2018 de 08h00 às 12h00 e de 12h01 às 17h59. Endereço: Rua Professor Aloisio Pessoa de Araújo, Nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9 Boa Viagem - RECIFE - PE ou www.comprasgovernamentais.gov.br/edital/926171-05-11-2018. Entrega das Propostas: a partir de 30/05/2018 às 08h00 no site www.comprasnet.gov.br. Abertura das Propostas: 12/06/2018 às 09h00 no site www.comprasnet.gov.br. Informações Gerais: Demais especificações constam no Termo de Referência, anexo I do edital.

MIRELLA MUZZI DE LIMA  
Pregoeira

(SIDECA - 29/05/2018) 925305-00001-2018NE000011



BRASIL Serviços Barra GovBr  
(HTTP://BRASIL.GOV.BR)

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE  
MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE)

**ANVISA**  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



(/login)

Buscar no portal



✉ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Anvisa esclarece  
(/anvisa-esclarece)

Consultas públicas  
(/consultas-publicas)

Consulte a situação  
de documentos  
(/consulta-a-situacao-  
de-documentos1)

Peticionamento  
Eletrônico (/sistema-  
de-peticionamento)

SNGPC (/sngpc)

**ATUAÇÃO**  
(HTTP://PORTAL.ANVI/)

Regulamentação  
(http://portal.anvisa.gov)

Registros e  
Autorizações  
(http://portal.anvisa.gov/  
e-autorizacoes)

Fiscalização e  
Monitoramento  
(http://portal.anvisa.gov/  
e-monitoramento)

Sistema Nacional de  
Vigilância Sanitária  
(http://portal.anvisa.gov/  
sanitaria-no-brasil)

Educação e Pesquisa  
(http://portal.anvisa.gov/  
e-pesquisa)

**ASSUNTOS**  
(HTTP://PORTAL.ANVI/)

Agrotóxicos  
(http://portal.anvisa.gov)

Alimentos  
(http://portal.anvisa.gov)

Cosméticos  
(http://portal.anvisa.gov)

Laboratórios  
Analíticos  
(http://portal.anvisa.gov/  
analiticos)

RSS (http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\_publisher/FXrx9qY7FbU/rss?p\_p\_cacheability=cacheLevelFull)

Imprimir

ACORDO

## Anvisa e Abihpec firmam Protocolo de Cooperação

Documento prevê parceria para aprimoramento da regulação do setor de higiene pessoal, perfumes e cosméticos.

Publicado: 11/05/2018 11:27

Última Modificação: 11/05/2018 16:17

Compartilhar 0

Tweetar

Compartilhar



O diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa, e o presidente-executivo da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec), João Carlos Basilio, assinaram um Protocolo de Cooperação nesta quinta-feira (10/5). O documento prevê uma parceria entre as instituições para o aprimoramento contínuo da regulação do setor de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. O documento destaca, em especial, os procedimentos administrativos de regulamentação destes produtos.

O Protocolo descreve os princípios gerais relacionados a recursos e competências para a realização conjunta de atividades e trabalhos de interesse comum.

Clique aqui

(http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Protocolo+de+Coopera%C3%A7%C3%A3o/c8aacc17-c079-48f5-adf8-7b07688c0175) e acesse a íntegra do Protocolo.

cosméticos (http://portal.anvisa.gov.br/noticias?

p\_p\_id=101\_INSTANCE\_FXrx9qY7FbU&p\_p\_lifecycle=0&p\_p\_state=normal&p\_p\_mode=view&p\_p\_col\_id=column-2&p\_p\_col\_count=1&p\_r\_p\_564233524\_tag=cosm%C3%A9ticos) produtos de higiene e beleza

(http://portal.anvisa.gov.br/noticias?

p\_p\_id=101\_INSTANCE\_FXrx9qY7FbU&p\_p\_lifecycle=0&p\_p\_state=normal&p\_p\_mode=view&p\_p\_col\_id=column-2&p\_p\_col\_count=1&p\_r\_p\_564233524\_tag=produtos+de+higiene+e+beleza)