



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3949/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 29 de outubro de 2019.

A Sua Excelência a Senhora
Deputada SORAYA SANTOS
Primeira-Secretária
Edifício Principal, sala 27
Câmara dos Deputados
70160-900 Brasília - DF

Assunto: Ofício 1^a Sec/RI/E/nº 802/2019

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 1329, de 27 de setembro de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgão técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

LUIZ HENRIQUE MANDETTA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde**, em 30/10/2019, às 19:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011953585** e o código CRC **940C9EA7**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 29 de outubro de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1329/2019 Deputado Mário Heringer

Encaminho resposta contendo Ofício 444/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA e as Notas Técnicas nº 33/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS/DIRE3; - Nota Técnica nº 40/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, elaborada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes - COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 e; - Nota Técnica nº 64/2019/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, elaborada pela Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5. - Nota Técnica nº 11/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, elaborada pela Quinta Diretoria, para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA

Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 29/10/2019, às 20:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0011953574** e o código CRC **3E79709A**.



Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 444/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA

À Senhora
Gabriella Belkisse Rocha
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília – DF

Assunto: Requerimento de Informação 1329/2019.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.936932/2019-51.

Senhora Chefe da Assessoria Parlamentar,

Em atenção ao Ofício nº 3238/2019/ASPAR/GM/MS, por meio do qual solicita-se manifestação desta Agência quanto ao **Requerimento de Informação nº 1329/2019**, de autoria do Deputado Mário Heringer, que "requer informações ao Senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde, no âmbito Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre o produto denominado 'espuma de carnaval', 'neve artificial' ou similar", segue resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual está contemplada nos seguintes documentos:

- Nota Técnica nº 33/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Coordenação de Saneantes - COSAN/GHCOS/DIRE3;

- Nota Técnica nº 40/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, elaborada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes - COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4 e;

- Nota Técnica nº 64/2019/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, elaborada pela Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5.

- Nota Técnica nº 11/2019/SEI/DIRE5/ANVISA, elaborada pela Quinta Diretoria.

Atenciosamente,

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 29/10/2019, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0787077** e o código CRC **28BCA369**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.936932/2019-51

SEI nº 0787077

NOTA TÉCNICA Nº 33/2019/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.936932/2019-51

Requerimento de informação - RIC Nº 1329/2019 - *Requer informações ao senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde, no âmbito Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre o produto denominado 'espuma de carnaval', 'neve artificial' ou similar.*

1. Relatório

Trata-se de requerimento de autoria do Deputado Federal Mário Heringer (PDT/MG) no sentido de que o senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde, forneça no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, informações sobre o produto denominado "espuma de carnaval", "neve artificial" ou similar, no prazo de 30 dias, conforme o § 2º, do artigo 50, da Constituição Federal.

O documento apresenta os seguintes questionamentos:

1. Quantos e quais são os fabricantes das "espumas de carnaval" de que trata a RDC nº 77, de 14 de novembro de 2007?
2. Quantos e quais são os importadores das "espumas de carnaval" de que trata a RDC nº 77, de 2007?
3. Quantas unidades de "espuma de carnaval" são produzidas no Brasil e quantas são importadas por ano?
4. A Anvisa realiza fiscalização das "espumas de carnaval" com qual regularidade para assegurar o cumprimento da RDC nº 77, de 2007?
5. Qual a data da última fiscalização realizada pela Anvisa junto a fabricantes e importadores de "espuma de carnaval"
6. Alguma fiscalização da Anvisa identificou alguma irregularidade relativa ao cumprimento da RDC nº 77, de 2007, por parte de produtores ou importadores das "espumas de carnaval"? Em caso positivo, quais foram as irregularidades encontradas e de qual(is) produtor(es)/importador(es)?
7. Qual a segurança das "espumas de carnaval" para uso junto à pele e olhos de crianças?
8. Qual a segurança das "espumas de carnaval" para uso junto ao fogo?

Como justificativa para o Requerimento, o Deputado informa que visa subsidiar a aprovação do projeto de lei nº 1.634, de 2019, de sua autoria, que pretende proibir a comercialização desses produtos no país. Busca também conhecer o tamanho do mercado e entende que é relevante que a Anvisa se pronuncie sobre a segurança do produto.

2. Análise

Com relação a esse tema já houve manifestação desta GHCOs no âmbito do processo 25351.922078/2019-46, pela Nota Técnica Nº 20/2019 (0643496). Na oportunidade tratou-se de proposta do mesmo Deputado no sentido da revogação imediata da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 77, de 14 de novembro de 2007. Posicionamos de forma contrária em razão de se tratar do único dispositivo disciplinador desse mercado que, embora não se submeta à obrigação do "registro" coordenado pela Anvisa, levando em conta o perigo à saúde das pessoas, foi entendido como de importância sanitária, cabendo à Agência tomar as providências necessárias ao gerenciamento do risco.

Desta forma, por entender como o segmento mais apropriado, a edição da resolução recaiu sobre os cuidados da área de saneantes. Vale reforçar que essa incumbência não se deu equivocadamente, pois os aspectos regulados nesta área técnica se encaixam perfeitamente aos produtos em comento.

Como mencionado anteriormente, a norma não gerou obrigação de regularização para os produtos, de forma que a Anvisa não possui dados de mercado relacionado aos mesmos. Por essa razão, o número de fabricantes e importadores, de produtos ou qualquer outra informação de relevância não figuram no seu Banco de Dados. Assim, ficamos impedidos de posicionar sobre os três primeiros questionamentos. Em pesquisa simples utilizando o termo *espuma de carnaval* em site de busca, recebemos mais de 112 mil resultados, o que dá uma noção do tamanho da oferta.

O quarto questionamento diz respeito à fiscalização dos produtos junto às empresas. Cumpre esclarecer que tal competência é dos órgãos de vigilância sanitária locais, ou seja, dos Estados e Municípios. Embora a Anvisa figure como a Coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (inciso I, do artigo 7º), não exerce interferência em suas atividades. Não obstante, ações voltadas à apuração de denúncias ensejam a atuação em conjunto.

Em diligência junto à área de inspeção e fiscalização, não identificamos ações específicas para esses produtos. Também não identificamos o registro de ocorrências no **Notivisa** - Sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos ou queixas técnicas de produtos e serviços sob vigilância sanitária (0774600). Isso responde ao quinto e sexto questionamentos, pois não houveram ações à partir de denúncias ou apuração de incidentes.

Quanto a segurança dos produtos, embora os mesmos não necessitem ser registrados, a Resolução específica exige a inclusão de orientações de rotulagem, bem como a realização de testes relacionados à absorção cutânea, toxicidade aguda, alergenicidade, irritação primária da pele e irritação primária dos olhos. As empresas responsáveis devem manter esses testes à disposição dos órgãos de vigilância sanitária locais.

Por fim, em relação ao **uso junto ao fogo**, considerando que que esses produtos geralmente apresentam em sua formulação o gás propano como propelente, isso não é recomendado. O risco de pegar fogo é real! A Resolução da Agência preconiza informações de rotulagem que também visam o gerenciamento desse risco. A título de exemplo, produtos como sprays de tinta para cabelo e desodorantes, assim como aqueles apresentados na forma de aerosol, possuem o mesmo perigo.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, reforçamos que:

- As ações de fiscalização, inicialmente, são competência dos órgãos de vigilância sanitária locais;
- Que não houveram ações pontuais da Agência para esses produtos;
- Que não há registro de ocorrências para os mesmos junto ao Sistema de recebimento de queixas e acidentes com produtos de interesse para a saúde;
- Que a única regulação para esses produtos é a Resolução da Anvisa, que visa gerenciar o risco do uso através de orientações de rotulagem e manutenção de ensaios laboratoriais que atestem segurança quanto a irritação dérmica e ocular; e
- Que o risco de pegar fogo é verdadeiro devido ao uso comum de propano como propelente na formulação.

Além disso, devido à não obrigação do registro, restamo-nos impedidos de apresentar os dados de mercado solicitados pelo senhor Deputado Federal Mário Heringer.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador de Saneantes**, em 15/10/2019, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes Substituto(a)**, em 16/10/2019, às 15:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0768225** e o código CRC **0F0ECD41**.

NOTA TÉCNICA Nº 40/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936932/2019-51

Requerimento de informação - RIC Nº 1329/2019 - *Requer informações ao senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde, no âmbito Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre o produto denominado 'espuma de carnaval', 'neve artificial' ou similar.*

1. Relatório

Trata a presente demanda de solicitação encaminhada pelo Sr. Deputado Federal Mário Heringer, por meio da qual foram encaminhados questionamentos referentes a produtos denominados "Espuma de Carnaval", para os quais incide a Resolução RDC nº 77, de 2007, para compor subsídio a projeto de lei visando a proibição de tais produtos no Brasil.

Conforme exposto pela COSAN por meio da Nota Técnica 33 (0768225), não há obrigatoriedade de regularização prévia de tais produtos junto à Anvisa antes de sua comercialização, ou seja, eles não são passivos de registro ou notificação.

Dentre as perguntas encaminhadas pelo demandante, três delas dizem respeito à atuação da área de fiscalização da Anvisa para produtos desta natureza:

4. A Anvisa realiza fiscalização das "espumas de carnaval" com qual regularidade para assegurar o cumprimento da RDC nº 77, de 2007?
5. Qual a data da última fiscalização realizada pela Anvisa junto a fabricantes e importadores de "espuma de carnaval"
6. Alguma fiscalização da Anvisa identificou alguma irregularidade relativa ao cumprimento da RDC nº 77, de 2007, por parte de produtores ou importadores das "espumas de carnaval"? Em caso positivo, quais foram as irregularidades encontradas e de qual(is) produtor(es)/importador(es)?

2. Análise

É importante ressaltar que, uma vez que os produtos em questão (denominados "espuma de carnaval" ou "neve artificial") não são passíveis de registro na Anvisa, a área responsável pela fiscalização de saneantes e cosméticos (COISC) não atua proativamente junto aos fabricantes de tais produtos. Porém, em havendo demanda provinda, por exemplo, de evento adverso, não há impedimento para que esta área inicie investigação com o fim de identificar infrações e adotar as medidas imputáveis.

Em averiguação em banco de informações de dossiês de investigação passados, foram identificados os dossiês de investigação seguintes:

1. Dossiê nº 15/2013, aberto em 11/01/2013, referente a dois produtos fabricados pela PONTA BRASIL EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA: ESPUMA DE CARNAVAL e TINTA PARA CABELO. As ações adotadas pela Vigilância Sanitária local (de Santa Catarina) se referem ao produto TINTA DE CABELO, que não possuía registro. Este dossiê foi arquivado em 18/07/2014.
2. Dossiê nº 16/2013, aberto em 11/01/2013, referente ao produto ESPUMA DE CARNAVAL, da empresa SIGMA FILL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PLÁSTICOS LTDA - a denúncia foi encaminhada para a Vigilância Sanitária de São Paulo para averiguação local. O processo foi arquivado em 23/07/2014.
3. Dossiê nº 180/2013-2, aberto em 25/07/2013, referente ao produto ESPUMA DE CARNAVAL, da empresa PARTY LOOPER LTDA, cujo desfecho ocorreu com informação à área de registro de saneantes (GGSAN à época) para averiguação quanto à necessidade de registro do produto. O processo foi arquivado em 11/09/2013.

Em nenhum dos processos supracitados houve encaminhamento para a autuação de empresa fabricante. Não foi encontrado, também, registro de recolhimento de produto no mercado ou outro tipo de sanção ou medida cautelar para os casos analisados.

É importante destacar também o caráter descentralizado da Vigilância Sanitária no Brasil. As fiscalizações sanitárias são realizadas primordialmente pelas Vigilâncias Sanitárias locais - estaduais e municipais, cabendo à Anvisa a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o exercício da fiscalização em caráter complementar ou em casos específicos nos quais sua presença se faz necessária, conforme o ordenamento vigente, em especial a Lei nº 9.782/99, *in verbis*:

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

3. Conclusão

Conforme as informações suprarelatadas, não foram encontrados, nos arquivos da COISC, registros de fiscalizações realizadas pela Anvisa em empresas fabricantes de "Espumas de Carnaval". Foi verificada a existência de três Dossiês de investigação (todos em 2013), cujas conclusões foram pelo arquivamento, sem autuação ou a adoção de outro tipo de sanção ao fabricante ou importador.



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Lindolfo Modesto, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2019, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Patricia de Abreu Fernandes, Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos**, em 18/10/2019, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Liliane Alves Fernandes, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes Substituto(a)**, em 18/10/2019, às 17:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 21/10/2019, às 09:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0780371** e o código CRC **B7C7FDA0**.

NOTA TÉCNICA Nº 64/2019/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.936932/2019-51

Encaminha resposta ao DESPACHO Nº
850/2019/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA

1. Relatório

Trata-se de demanda recebida por meio do Despacho nº 256/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA que encaminha o requerimento de Informação nº 1329/2019, de autoria do Deputado Federal Mário Heringer (PDT/MG), que "requer informações ao senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde, no âmbito Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre o produto denominado 'espuma de carnaval', 'neve artificial' ou similar para análise e resposta.

Dentre os questionamentos encaminhados pelo demandante, os descritos abaixo dizem respeito à atuação da área de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária da Anvisa:

1. Quantos e quais são os importadores das “espumas de carnaval” de que trata a RDC nº 77, de 2017?
2. Quantas unidades de “espuma de carnaval” são produzidas no Brasil e quantas são importadas por ano?

2. Análise

Inicialmente, cabe esclarecer que a classificação fiscal das mercadorias é realizada pela Receita Federal do Brasil (RFB) de acordo com a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e a partir desta é definido o controle administrativo pelos diversos órgãos anuentes, os quais têm a função de analisar as licenças de importação (LI) registradas no SISCOMEX. Os órgãos anuentes identificam as mercadorias sujeitas a sua anuência, podendo ter NCM com atuação simultânea por um ou mais órgãos. A atuação simultânea é relevante nos casos em que diferentes órgãos verificam diferentes requisitos, ao passo que a verificação dos mesmos requisitos deve ser evitada com base no princípio da economia processual.

Para manifestação desta COPAF quanto aos questionamentos em questão, verificamos que não há NCM específica para os produtos "espuma de carnaval", "neve artificial", "serpentina" ou "teia". Desta forma, foi extraído relatório do SISCOMEX, considerando o NCM 3401.20.10 - Sabões De Toucador Sob Outras Formas e não foram reportadas licenças de importação anuídas por esta Anvisa, nos últimos três anos.

Esclarecemos que a correta classificação fiscal dos produtos é uma competência da RFB, conforme já mencionado, desta forma, o demandante pode verificar junto a esse órgão a classificação fiscal mais adequada ao produto. Ainda, apesar da anuência de LI pela

Anvisa ser exigida para o desembaraço aduaneiro, a nacionalização do produto depende do deferimento da Declaração de importação, o qual também é realizado pela RFB.

3. Conclusão

Não foi verificada anuênciade importação pela Anvisa dos produtos citados nos últimos três anos, considerando a NCM 3401.20.10. Portanto, para que o demandante obtenha informações precisas a respeito de quantos e quais são os importadores das "espumas de carnaval", além de quantas unidades foram importadas no país, sugere-se buscar informações adicionais junto à RFB. Além disso, para que possa ser feita pesquisa mais precisa, é necessário que seja informado NCM definido pela RFB para importação destes produtos, bem como CNPJ de empresas importadoras, que são as chaves de busca no sistema Siscomex.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Rodrigues Cerqueira, Coordenador de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em PAF**, em 24/10/2019, às 09:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima, Gerente de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF**, em 24/10/2019, às 10:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0783631** e o código CRC **719EE377**.



NOTA TÉCNICA Nº 11/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.936932/2019-51

Encaminha resposta ao DESPACHO Nº
256/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA

1. Relatório

Trata-se de demanda recebida por meio do Despacho nº 256/2019/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA que encaminha o requerimento de Informação nº 1329/2019, de autoria do Deputado Federal Mário Heringer (PDT/MG), que "requer informações ao senhor Luiz Henrique Mandetta, Ministro de Estado da Saúde, no âmbito Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre o produto denominado 'espuma de carnaval', 'neve artificial' ou similar para análise e resposta.

Em relação aos questionamentos, as áreas afins desta Quinta Diretoria responderam que:

2. Análise

A Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COPAF) esclareceu que a classificação fiscal das mercadorias é realizada pela Receita Federal do Brasil (RFB) de acordo com a Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) e a partir desta é definido o controle administrativo pelos diversos órgãos anuentes, os quais têm a função de analisar as licenças de importação (LI) registradas no SISCOMEX. Os órgãos anuentes identificam as mercadorias sujeitas a sua anuência, podendo ter NCM com atuação simultânea por um ou mais órgãos. A atuação simultânea é relevante nos casos em que diferentes órgãos verificam diferentes requisitos, ao passo que a verificação dos mesmos requisitos deve ser evitada com base no princípio da economia processual. A COPAF verificou que não há NCM específica para os produtos "*espuma de carnaval*", "*neve artificial*", "*serpentina*" ou "*teia*". Desta forma, foi extraído relatório do SISCOMEX, considerando o NCM 3401.20.10 - Sabões De Toucador Sob Outras Formas e não foram reportadas licenças de importação anuídas por esta Anvisa, nos últimos três anos. Esclarecemos que a correta classificação fiscal dos produtos é uma competência da RFB, conforme já mencionado, desta forma, o demandante pode verificar junto a esse órgão a classificação fiscal mais adequada ao produto. Ainda, apesar da anuência de LI pela Anvisa ser exigida para o desembaraço aduaneiro, a nacionalização do produto depende do deferimento da Declaração de importação, o qual também é realizado pela RFB. (Documento SEI nº 0783631)

A Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO) informou que realizou busca no sistema Notivisa, para verificar a existência de notificações relacionadas aos produtos espuma de carnaval, neve artificial e teia em spray. A referida busca foi realizada no período de 2016 até 15/10/2019, para notificações de queixas técnicas e para eventos adversos, mas que não foram encontrados quaisquer relatos que envolvam tais produtos. (Documento SEI nº 0774600).

3. Conclusão

Não foi verificada anuênciade importação pela Anvisa dos produtos citados nos últimos três anos, considerando a NCM 3401.20.10. Também não foram encontradas notificações de eventos adversos ou queixas técnicas em relação aos produtos denominados 'espuma de carnaval', 'neve artificial' ou similar. Em relação à importação, para que o demandante obtenha informações precisas a respeito de quantos e quais são os importadores das "espumas de carnaval", além de quantas unidades foram importadas no país, sugere-se buscar informações adicionais junto à RFB. Além disso, para que possa ser feita pesquisa mais precisa, é necessário que seja informado NCM definido pela RFB para importação destes produtos, bem como CNPJ de empresas importadoras, que são palavras-chave de busca no sistema Siscomex.



Documento assinado eletronicamente por **Richardson Santos Araujo, Assessor**, em 25/10/2019, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0788734** e o código CRC **728D1ECC**.