



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

ARESTO Nº 9, DE 26 DE JANEIRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os autos relacionados abaixo, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 20 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas recursais decidindo:

AUTUADO: AEROLINEAS ARGENTINAS S/A.
PROCESSO: 25751.285967/2009-15 - AIS: 366840/09-1 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: BRA - TRANSPORTE AÉREOS LTDA.
PROCESSO: 25759.521595/2007-85 - AIS: 65552/07-7 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: COLOPLAST DO BRASIL LTDA.
PROCESSO: 25759.169158/2007-46 - AIS: 214539/07-1 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
PROCESSO: 25759.182690/2009-52 - AIS: 237085/09-9 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: ESPAÇO VIP REVISTARIA E CONVENIENCIA LTDA ME.
PROCESSO: 25753.179402/2011-13 - AIS: 249214/11-8 - GGPAF/ANVISA.

Não conhecer o recurso e de ofício rever e minorar o valor da penalidade de multa para R\$ 2.000,00 (Dois mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: FLEURY S/A.
PROCESSO: 25759.509580/2009-28 - AIS: 660956/09-2 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: FUCHS GEWÜRZE DO BRASIL LTDA.
PROCESSO: 25759.106754/2007-15 - AIS: 136190/07-2 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
PROCESSO: 25759.062674/2010-40 - AIS: 084010/10-6 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: INTERCONTINENTAL COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA.
PROCESSO: 25752.093597/2006-50 - AIS: 123690/06-3 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: LAN PERU.
PROCESSO: 25759.011534/2007-12 - AIS: 014431/07-2 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: LMP MANUTENÇÃO DE AERONAVES LTDA.
PROCESSO: 25760.165985/2008-11 - AIS: 210559/08-4 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
PROCESSO: 25759.025952/2008-60 - AIS: 032922/08-3 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 36.000,00 (Trinta e seis mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: PHD COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
PROCESSO: 25759.066973/2003-21 - AIS: 250630/03-1 - GGPAF/ANVISA.

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para o valor de R\$ 2.000,00 (Dois mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: PORTO DO RECIFE S/A.
PROCESSO: 25757.605313/2008-01 - AIS: 780780/08-5 - GGPAF/ANVISA.

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais). Reunião de 01 de outubro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A.
PROCESSO: 25752.000200/2002-61 - AIS: 041531/05-6 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA.
PROCESSO: 25759.188596/2009-12 - AIS: 244492/09-5 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (Quatro mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: RP ATIVIDADES AUXILIARES AO TRANSPORTE AÉREO LTDA.
PROCESSO: 25749.780707/2010-70 - AIS: 977932/10-9 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 11.000,00 (Onze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: TRIP TRANSPORTE AEREO REGIONAL DO INTERIOR PAULISTA LTDA.
PROCESSO: 25749.453588/2008-43 - AIS: 596987/08-5 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

AUTUADO: VRG LINHAS AÉREAS S/A.
PROCESSO: 25351.458512/2008-78 - AIS: 603217/08-6 - GGPAF/ANVISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais). Reunião de 18 de setembro de 2014, por unanimidade.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ARESTO Nº 10, DE 26 DE JANEIRO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC n. 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada na reunião realizada em 13/01/2015.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1.
Empresa: EMS S/A
Medicamento: Celecoxibe
Forma Farmacêutica: Cápsula gelatinosa dura
Processo nº: 25351.440192/2013-16
Expediente nº: 0061222/14-7
Assunto: Indeferimento de petição de Registro do Medicamento Genérico
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer 117/2014-Corec/Sumed.

CONSULTA PÚBLICA Nº 1, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5754; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.006754/2006-18

Agenda Regulatória 2013-14: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GG-TOX

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

CONSULTA PÚBLICA Nº 2, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, em reunião realizada em 14 de janeiro de 2015, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo C52 - CLORETOS DE BENZALCÔNIO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5754; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.214920/2002-24

Agenda Regulatória 2013-14: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C52 - CLORETOS DE BENZALCÔNIO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GG-TOX

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

CONSULTA PÚBLICA Nº 3, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, em