

ARESTO Nº 853, DE 3 DE MAIO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo - CD_DN 226/2017 - Julgamento de recursos, de 07/04/2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: R&P DALDEGAN IND. DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACEUTICOS LTDA
CNPJ: 09.312.373/0001-72
Processo n.º: 25351.848705/2016-14
Expediente n.º: 0299051/17-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer n.º 9/2017 - COREA/GGALI.

Recorrente: R&P DALDEGAN IND. DE PRODUTOS NATURAIS E NUTRACEUTICOS LTDA
CNPJ: 09.312.373/0001-72
Processo n.º: 25351.848777/2016-99
Expediente n.º: 293681/17-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer n.º 11/2017 - COREA/GGALI.

ARESTO Nº 854, DE 3 DE MAIO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP n.º 007/2017 realizada em 28/03/2017, com fundamento no art. 15, VI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: Fort Química Ltda
CNPJ: 05.109.805/0001-91
Processo n.º: 25351-520614/2011-49
Expedientes n.º: 1691628/16-0
Corec

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto 012/2017/Diges/Anvisa.

CONSULTA PÚBLICA Nº 342, DE 3 DE MAIO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter consulta dirigida aos entes do SNVS e ao setor produtivo de alimentos para avaliação do modelo de Certidão de Exportação de Alimentos, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de março de 2017, 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 à Consulta Pública que trata do texto da Portaria que dispõe sobre os critérios para emissão de Certidão Sanitária de Exportação de Alimentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 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 consulta dirigida 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=30292.

§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 de Registro de Alimentos - GEREG/GGALI, 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/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA DIRIGIDA
Processo n.º: 25351568279/2016-36
Assunto: Critérios para emissão de Certidão Sanitária de Exportação de Alimentos (CSEA) no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Área responsável: Gerência de Registro de Alimentos (GEREG/GGALI)

**DIRETORIA DE CONTROLE
E MONITORAMENTO SANITÁRIOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.170, DE 3 DE MAIO DE 2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RDC n.º 55/2005;
considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 185.1P0/2017, amostra única, emitido pela LACEN-BA com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho para o lote 74KF2612 do medicamento genérico Glicose 10% solução injetável, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 74KF2612 (Val 05/2018) do medicamento Glicose 10%, fabricado por FRESENIUS KABI BRASIL LTDA (CNPJ: 49.324.221/0001-04);

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º;

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.171, DE 3 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os arts. 12, 50 e 67, item I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante DESINCRUSTANTE ALCALINO COM SODA CÁUSTICA ZAP CLEAN, cujo registro na Anvisa está vencido desde 26/12/2010, pela empresa Soin Sociedade Industrial Importação e Exportação LTDA., CNPJ: 50.590.553/0001-10, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto saneante DESINCRUSTANTE ALCALINO COM SODA CÁUSTICA ZAP CLEAN, fabricado pela empresa SOIN SOCIEDADE INDUSTRIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 50.590.553/0001-10.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.172, DE 3 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os arts. 12, 50 e 67, item I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação do comércio de produtos COSMÉTICOS sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa José de Brito Daniel., CNPJ: 17.036.985/0001-08, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos CLEAR PLUS REPOSITOR DE MASSA, CLEAR PLUS DESMAIA CABELO, CLEAR PLUS MONOVIT A - TÔNICO FORTALECEDOR CAPILAR, CREME PARA FISSURAS CLEAR PLUS, que apresentam a indicação no rótulo: "Fabricado por: StarClear Cosméticos", bem como todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa JOSÉ DE BRITO DANIEL (RAVVIVARE COSMÉTICOS, CNPJ: 17.036.985/0001-08).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.173, DE 3 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os arts. 12, 50 e 67, item I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação do comércio de produtos SANEANTES sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Jhonatan Martins Pinto., CNPJ: 20.676.197/0001-90, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS os produtos SANEANTES fabricados pela empresa Jhonatan Martins Pinto. (CNPJ: 20.676.197/0001-90), sem Autorização de Funcionamento na ANVISA, localizada na Rua Durval Chiochetti, 540, Jardim Carolina, Jundiá - SP.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.174, DE 3 DE MAIO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os arts. 12, 50 e 67, item I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 796.00/2015, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de formaldeído (3,18% ± 0,04) acima do limite máximo permitido na legislação (0,2%), para o lote 2014116T84.5, do cosmético BOTOX 3D LISIEUX FRANCE SUNGOLD sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado pela empresa B.E.G. Industria e Comercio de Cosméticos Eireli, CNPJ 14.459.066/0001-59 e Autorização de Funcionamento n.º 2084166, RESOLVE: