

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS**

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.742, DE 29 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 4739.IP.0/2013, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de pH, para o produto ESCOVA REDUTORA DE VOLUME CREATINA E COMPLEXO ATIVO AMINOÁCIDOS LEITE VEGETAL DE AMARANTO BIOATIVO DE ALGAS MARINHAS TROPICAIS, marca ACQUAFLOA, número de lote ausente na rotulagem do produto;

considerando que o pH identificado oferece risco a saúde dos usuários, podendo ser corrosivo por ser extremamente ácido;

considerando que o produto ESCOVA REDUTORA DE VOLUME CREATINA E COMPLEXO ATIVO AMINOÁCIDOS LEITE VEGETAL DE AMARANTO BIOATIVO DE ALGAS MARINHAS TROPICAIS, marca ACQUAFLOA, fabricado pela empresa Krenak do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - ME, não possui registro na Anvisa, o qual é obrigatório no caso de produtos com finalidade alisante, 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 ESCOVA REDUTORA DE VOLUME CREATINA E COMPLEXO ATIVO AMINOÁCIDOS LEITE VEGETAL DE AMARANTO BIOATIVO DE ALGAS MARINHAS TROPICAIS, marca ACQUAFLOA, fabricado pela empresa Krenak do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - ME (CNPJ: 05415487/0001-97).

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 2.743, DE 29 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado, emitido pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., de detecção de tampas protetoras perfuradas de seringas preenchidas em lotes do medicamento BONVIVA (ibandronato de sódio) solução injetável 3mg/3mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes H6232H11 (Val.: 12/2015), H6239H18 (Val.: 02/2016), H6244H06 (Val.: 05/2016) e H6259H14 (Val.: 10/2016) do medicamento BONVIVA (ibandronato de sódio) solução injetável 3mg/3mL, fabricado por Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. kg, Langenargen, Alemanha e registrado por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 330099450001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no artigo 1º na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.744, DE 29 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Di-

retoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 12, 50, 59, e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o resultado insatisfatório obtido em inspeção realizada na empresa Flora Mística Naturali Produtos Naturais Ltda. - ME com consequente interdição total do estabelecimento;

considerando que a empresa não possui AFE e licença sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de TODOS OS PRODUTOS fabricados pela empresa Flora Mística Naturali Produtos Naturais Ltda. - ME (CNPJ: 67290700/0001-39).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os produtos disponíveis no mercado e que se encontrem dentro do prazo de validade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

CONSULTORIA JURÍDICA

PORTARIA Nº 7, DE 28 DE SETEMBRO DE 2015

Altera os arts. 2º e 3º e o Anexo da Portaria nº 4/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 28 de agosto de 2015.

O CONSULTOR JURÍDICO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 56 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Os arts. 2º e 3º da Portaria nº 4/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 28 de agosto de 2015, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Para fins de cumprimento do disposto nesta Portaria, apenas serão distribuídos e redistribuídos processos administrativos que versam sobre ações judiciais de competência da Coordenação de Subsídios Jurídicos (CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU) aos membros da AGU ali em exercício que tratem dos seguintes temas:

I - ações ordinárias cujo pedido esteja incluído entre os temas constantes do Anexo;

II - ações civis públicas propostas pelo Ministério Público e Defensoria Pública cujo pedido esteja incluído entre os temas constantes do Anexo;

III - ações civis públicas de caráter coletivo ou ações coletivas em geral propostas por Ministério Público, Defensoria Pública ou entidades da sociedade civil;

IV - ações populares;

V - mandados de segurança;

VI - ações possessórias ou reivindicatórias; e

VII - ações judiciais cujas tarefas sejam oriundas da Procuradoria-Geral da União (PGU/AGU) e da Secretaria-Geral de Contencioso (SGCT/AGU).

§ 1º Além de versarem sobre as matérias dispostas no "caput", os processos administrativos apenas serão distribuídos e redistribuídos aos membros da AGU em exercício na CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU na hipótese de se tratarem de:

I - pedidos de subsídios efetuados pelos órgãos de contencioso da AGU;

II - primeira decisão judicial proferida no respectivo processo judicial com antecipação de tutela ou medida liminar deferida;

III - decisão judicial posterior a de que trata o inciso II do § 1º, desde que:

a) não seja mera reiteração, pedido de informações ou envio de informações para cumprimento de decisão judicial já existente no processo judicial;

b) não seja sentença ou acórdão que confirme decisão judicial com antecipação de tutela ou medida liminar deferida;

c) não seja mera alteração da forma de cumprimento de decisão judicial já existente no processo judicial; e

d) não seja mera comunicação de óbito do paciente ou outras causas de extinção do processo judicial.

§ 2º Além do disposto no "caput" e no § 1º, outros processos específicos poderão ser distribuídos e redistribuídos aos membros da AGU em exercício na CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU a critério do Consultor Jurídico.

§ 3º Caso os processos administrativos distribuídos ou redistribuídos não estejam classificados nos termos do "caput" e do § 1º, os membros da AGU em exercício na CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU poderão encaminhar o feito ao Serviço de Suporte Jurídico (SERSUR/DAAJ/COGEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU) para fins de tramitação normal da matéria.

§ 4º Para fins do disposto no § 3º, o membro da AGU em exercício na CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU elaborará despacho administrativo, devidamente motivado com a indicação do fundamento pelo qual a matéria não se refere às previstas no "caput" e no § 1º, para fins de posterior encaminhamento ao SERSUR/DAAJ/COGEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU.

§ 5º Caso o SERSUR/DAAJ/COGEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU identifique que a matéria também não se encontra sob alçada de atuação da CODEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, então o referido setor encaminhará o processo administrativo ao Gabinete do Consultor Jurídico (GAB/CONJUR-MS/CGU/AGU) para fins de redistribuição.

Art. 3º Excetuado o disposto no art. 2º, os demais administrativos processos administrativos que versam sobre ações judiciais de competência da Coordenação de Subsídios Jurídicos (CODEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU) serão distribuídos e redistribuídos aos servidores públicos em exercício no SERSUR/DAAJ/COGEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU, unida-de a qual compete efetuar a seguinte classificação dos processos recebidos:

I - processos administrativos sobre novas matérias que ainda não tiveram qualquer tramitação no Ministério da Saúde;

II - processos administrativos com nova decisão judicial ou pedido de subsídios ou informações efetuado pelo órgão de contencioso da AGU e que tenham potencial de interferir no andamento da prestação dos subsídios de fato e de direito e no cumprimento da decisão judicial anteriormente encaminhada ao Ministério da Saúde pelo órgão de contencioso da AGU;

III - processos administrativos de mero retorno das unidades do Ministério da Saúde; e

IV - processos administrativos de reiteração de pedido de subsídios de fato e de direito e de comprovação de cumprimento de decisão judicial anteriormente encaminhada à CONJUR-MS/CGU/AGU pelo órgão de contencioso da AGU.

§ 1º O servidor público em exercício no SERSUR/DAAJ/COGEJUR/COGEJUR/CONJUR-MS/CGU/AGU elaborará despacho administrativo com as seguintes medidas:

I - em caso de pedido de subsídios de fato e de direito cumulado com encaminhamento de decisão judicial para cumprimento ao Ministério da Saúde, providenciar o envio dos autos à DIAD/CONJUR-MS/CGU/AGU para que:

a) seja registrado no sistema SIPAR, caso ainda não realizado, e extraídas cópias do processo administrativo para encaminhamento às unidades técnicas competentes do Ministério da Saúde para prestação de subsídios de fato, especialmente informações técnicas sobre a matéria, e de direito; e

b) o processo administrativo ou documento principal seja encaminhado ao Gabinete da Secretaria finalística responsável pelo cumprimento da ordem judicial;

II - em caso de pedido de subsídios de fato e de direito cumulado com encaminhamento de decisão judicial para cumprimento ao Ministério da Saúde, mas que trate exclusivamente de fornecimento de medicamentos, providenciar o envio dos autos:

a) com indicação da página eletrônica da CONJUR-MS/CGU/AGU na "intranet", onde constam os subsídios jurídicos referenciais deste consultivo, ao Núcleo Técnico da Consultoria Jurídica (NUT/CONJUR-MS/CGU/AGU) para que efetue o encaminhamento de subsídios técnicos diretamente ao órgão de contencioso da AGU que os solicitou; e

b) à DIAD/CONJUR-MS/CGU/AGU para que o processo administrativo ou documento principal seja encaminhado ao Gabinete da Secretaria finalística responsável pelo cumprimento da ordem judicial;

III - em caso de exclusivo encaminhamento de decisão judicial para cumprimento pelo Ministério da Saúde, providenciar o envio dos autos à DIAD/CONJUR-MS/CGU/AGU para que o processo administrativo ou documento principal seja encaminhado ao Gabinete da Secretaria finalística responsável pelo cumprimento da ordem judicial;

IV - em caso de pedido de subsídios de fato e de direito, providenciar o envio dos autos à DIAD/CONJUR-MS/CGU/AGU para que seja registrado no sistema SIPAR, caso ainda não realizado, e extraídas cópias do processo administrativo para encaminhamento às unidades técnicas competentes do Ministério da Saúde para prestação de subsídios de fato, especialmente informações técnicas sobre a matéria, e de direito;

V - em caso de pedido de subsídios de fato e de direito que trate exclusivamente de fornecimento de medicamentos, providenciar o envio dos autos, com indicação da página eletrônica da CONJUR-MS/CGU/AGU na "intranet", onde constam os subsídios jurídicos referenciais deste consultivo, ao NUT/CONJUR-MS/CGU/AGU para que efetue o encaminhamento de subsídios técnicos diretamente ao órgão de contencioso da AGU que os solicitou;

VI - em caso de pedido ou envio de informações ou reiteração de cumprimento de decisão judicial já existente no processo judicial, providenciar o envio dos autos à DIAD/CONJUR-MS/CGU/AGU para que seja registrado no sistema SIPAR, caso ainda não realizado, e extraídas cópias necessárias do processo administrativo para encaminhamento às unidades técnicas competentes do Ministério da Saúde para prestação das informações solicitadas, uso das informações ou reiteração de cumprimento da decisão judicial;

VII - em caso de comunicação a respeito de sentença ou acórdão que confirme decisão judicial com antecipação de tutela ou medida liminar deferida, providenciar o envio dos autos à DIAD/CONJUR-MS/CGU/AGU para que seja registrado no sistema SIPAR, caso ainda não realizado, e extraídas cópias necessárias do processo administrativo para o Gabinete da Secretaria finalística responsável pelo cumprimento da ordem judicial;

VIII - em caso de mera alteração da forma de cumprimento de decisão judicial já existente no processo judicial, providenciar o envio dos autos à DIAD/CONJUR-MS/CGU/AGU para que o processo administrativo ou documento principal seja encaminhado ao Gabinete da Secretaria finalística responsável pelo cumprimento da nova ordem judicial; e