

ARESTO Nº 257, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

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: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUA E ANTONINA - APPA.
25743.050540/2010-88 - AIS: 067674/10-8 - GGPAF/AN-VISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (Vinte e Quatro Mil Reais). Reunião de 10 de julho de 2014, por unanimidade

AUTUADO: FRIGORIFICO SILVA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.

25751.313870/2006-88 - AIS: 418157/06-3 - GGPAF/AN-VISA.

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 10 de julho de 2014, por unanimidade

AUTUADO: NEW TRANS LOGISTICA LTDA.-EPP.

25759.454189/2007-08 - AIS: 581043/07-4 - GGPAF/AN-VISA.

25759.454172/2007-42 - AIS: 581024/07-8 - GGPAF/AN-VISA.

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para o valor de R\$ 9.000,00 (Nove Mil Reais). Reunião de 10 de julho de 2014, por unanimidade

AUTUADO: SUPERINTENDÊNCIA DO PORTO DE ITAJÁ.

25741.492864/2009-19 - AIS: 639231/09-8 - GGPAF/AN-VISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito Mil Reais). Reunião de 10 de julho de 2014, por unanimidade

AUTUADO: SWISSPORT BRASIL LTDA.

25759.466676/2007-13 - AIS: 595565/07-3 - GGPAF/AN-VISA.

Negar provimento ao recurso interposto mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze Mil Reais). Reunião de 10 de julho de 2014, por unanimidade

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

CONSULTA PÚBLICA Nº 70, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de setembro de 2014, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que disporá sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos, 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 proposta de ato normativo 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=17388.

§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/GGTPS, 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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.748755/2013-20

Assunto: de Resolução da Diretoria Colegiada que disporá sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

Agenda Regulatória 2013-2014: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GGTPS

Relator: Renato Alencar Porto

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 9 de setembro de 2014

Nº 66 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o programa de melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 02 de setembro de 2014, resolve aprovar a proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351.506163/2014-74

Agenda Regulatória 2013-2014: Sim. Tema nº 112.

Assunto: Obrigatoriedade da informação quanto a natureza nanotecnológica dos produtos e processos sujeitos à registro ou cadastro na Vigilância Sanitária.

Área responsável: DIMON

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Nº 67 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o programa de melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 02 de setembro de 2014, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351226015/2014-61

Agenda Regulatória 2013-2014: Não

Assunto: revisão da Instrução Normativa nº 06, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios específicos para agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para a Saúde - GGTPS

Regime de Tramitação: Comum

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

**SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,
CONTROLE E MONITORAMENTO****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.457, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; e

considerando que o produto Flebomaster - CECBRA - Aparelho Termocoagulador não possui registro na Anvisa, 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 FLEBOMASTER - CECBRA - APARELHO TERMOCOAGULADOR, fabricado pela empresa CECBRA Equipamentos Eletrônicos Para Medicina e Estética Ltda. (CNPJ: 11.857.412/0001-69), situada à Rua Maria Umbelina da Silva, 580 - Água Verde, Jaraguá do Sul/SC.

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.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.458, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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; e

considerando a Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/046/DVMC/2014, que interditou cautelarmente e suspendeu a comercialização, no estado de Minas Gerais, de todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados por Clean Lar Saneantes Ltda - ME, por não possuir, na Anvisa, Autorização de Funcionamento de Empresa nem notificação ou registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ÁGUA SANITÁRIA CLEAN LAR, bem como de todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Clean Lar Saneantes Ltda - ME (CNPJ: 16.457.325/0001-38), localizada na Rua Hugo de Oliveira Carvalho, 501 - Nova Viradouro, Viradouro/SP.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto referido no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.459, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda., em razão de terem sido detectados pontos de cristalização nos lotes descritos na tabela do art. 1º do medicamento genérico Acebrofilina 10 mg/ml, xarope 120 mL, embalagem hospitalar, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes descritos na tabela a seguir do medicamento genérico ACEBROFILINA 10 MG/ML, XAROPE 120 ML, EMBALAGEM HOSPITALAR (Registro MS: 1.2568.0159.009-8), produzido pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73.856.593/0001-66), localizada em Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo/PR.

Lote	Validade
14C603	03/2016
14C79Y	03/2016
14D855	04/2016
14D91P	04/2016
14D92P	04/2016
14D93P	04/2016
14E837	05/2016
14F64M	06/2016