

ARESTO Nº 631, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 019/2016, realizada em 26 de julho de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: FAGUNDES & VILLELA HOMEOPATIA E MANIPULAÇÃO LTDA.-ME
CNPJ: 01.221.968/0001-00
Processo: 25351.222474/2014-65
Expediente do Recurso: 0418567/14-6
Parecer: 191/2016-COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 632, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo - CD nº 557, realizado em 10 de agosto de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA
CNPJ: 04.937.243/0001-01
Processo n.º: 25351.739.592/2008-70
Expediente n.º: 396175/09-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 007/2016- GGGAF/ DIGES/ANVISA.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 25 de agosto de 2016, Seção 1, página 51,
Onde se lê:

Responsável Técnico da empresa sucedida
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

Responsável Técnico da empresa sucessora
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

Responsável Técnico da empresa sucedida
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

Responsável Técnico da empresa sucessora
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

Leia-se:

Responsável Legal da empresa sucedida
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

Responsável Legal da empresa sucessora
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

Responsável Técnico da empresa sucedida
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

Responsável Técnico da empresa sucessora
Assinatura _____
CPF: _____ de _____ de _____,

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.290, DE 25 DE AGOSTO DE 2016**

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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016;

considerando o art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

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

considerando divulgação irregular em redes sociais de suposta carta contra a AIDS/HIV não registrada nesta Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição de toda a publicidade do projeto MUTAMBA CONTRA A AIDS (<https://www.facebook.com/Mutamba-Contra-a-Aids-170489426441479/> e <https://progresismohumano.wordpress.com/2014/09/08/uma-uma-cura-e-encontrada-contra-o-virus-hiv-aids-com-uma-planta-tropical-no-brasil-chamada-mutamba/>).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.291, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 62, caput e II, 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 comunicado emitido pela autoridade sanitária norte americana Food and Drug Administration - FDA, informando sobre a comercialização do produto sem registro LEDSO, SOFOS-BUVIR + LEDIPASVIR, 400 mg + 90 mg, lote 0022, cuja embalagem indica como fabricante a empresa Pharco Corporation, localizada em Alexandria, Egito;

considerando que, de acordo com o comunicado citado, a empresa informou que não comercializa o suposto medicamento e nem produtos compostos pela associação de sofobuvir + ledipasvir, tratando-se, portanto, de falsificação RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do lote 0022, (Val 04/2017) do medicamento LEDSO, SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR, 400 mg + 90 mg, em cujo rótulo consta o fabricante Pharco Corporation, localizada em Alexandria, Egito.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

**DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL
GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
E FINANCEIRA
COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE
INFRAÇÕES SANITÁRIAS****DESPACHO DO COORDENADOR**

Em 25 de agosto de 2016

Nº 64 - A Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: AGENCIA MARITIMA CARGONAVE LTDA
CNPJ/CPF: 80.010.663/0001-26

25743.018738/2013-01 - AIS:0026886/13-1 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: AGENCIA MARITIMA CARGONAVE LTDA
CNPJ/CPF: 80.010.663/0001-26

25743.355069/2012-66 - AIS:0507663/12-3 - GGPAF1/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: CONTROLTECH - CONTROLE DE PRAGAS URBANAS - ME CNPJ/CPF: 04.948.408/0001-40 - 25749.595873/2013-16 - AIS:0852618/13-4 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA CNPJ/CPF: 00.352.294/0013-54 - 25751.063277/2013-71 - AIS:0089925/13-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA
CNPJ/CPF: 74.036.112/0001-39

25752.401869/2012-59 - AIS:0573234/12-4 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: GDC ALIMENTOS S/A CNPJ/CPF: 02.279.324/0001-36

25741.595271/2013-27 - AIS:0851754/13-1 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10

25752.133353/2011-98 - AIS:184834/11-8 - GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10

25752.133618/2011-80 - AIS:185161/11-6 - GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10

25752.133223/2011-28 - AIS:184636/11-1 - GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: GOL TRANSPORTES AÉREOS S/A. CNPJ/CPF: 04.020.028/0009-07

25351.492726/2013-86 - AIS:0702511/13-4 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: GOL TRANSPORTES AÉREOS S/A. CNPJ/CPF: 04.020.028/0009-07

25351.698947/2012-69 - AIS:1000110/12-7 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA S.A. CNPJ/CPF: 15.559.082/0001-86

25351.650394/2013-13 - AIS:0931343/13-5 - GGPAF1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA
CNPJ/CPF: 59.748.988/0005-48

25741.024095/2012-49 - AIS:0034400/12-1 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: LACA COSMÉTICA LTDA CNPJ/CPF: 10.402.601/0001-84

25751.088789/2013-71 - AIS:0126083/13-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: LBH BRASIL AGENCIAMENTO MARITIMO LTDA
CNPJ/CPF: 32.396.632/0004-55

25745.571470/2013-20 - AIS:0818180/13-2 - GGPAF1/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: MUNIZ AGENCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 05.550.754/0001-39

25745.175686/2013-00 - AIS:0249728/13-0 - GGPAF/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: MUNIZ AGENCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 05.550.754/0001-39

25745.087860/2013-26 - AIS:0124774/13-3 - GGPAF/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: OCEANUS AGENCIA MARITIMA S/A CNPJ/CPF: 32.082.489/0012-37