

Expediente do recurso: 0551746/19-0

Área de origem: COSAN/GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 242/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GENÈVE CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA. EPP.

CNPJ: 29.233.187/0001-55

Processo: 25351.039060/2019-81

Expediente do recurso: 0441582/19-5

Área de origem: CCTAB/GGTAB

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO com retorno à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 227/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo: 25351.336101/2010-67

Expediente do recurso (2ª instância): 2447158/19-5

Área de origem: GEMAT/GGTAB

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, devolvendo-se o prazo recursal à recorrente para manifestação quanto aos argumentos de mérito, conforme teor do Despacho nº 89/2019 - GGREG/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 139, DE 30 DE OUTUBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, III e IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 22 de outubro de 2019, resolve prorrogar por 30 (trinta) dias, a contar de 9 de novembro de 2019, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde, objeto da Consulta Pública nº 725, de 17 de setembro de 2019, publicada no DOU de 18 de setembro de 2019, Seção 1, pág. 70.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.115, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51
Produto - Apresentação (Lote): SEVCLOT - 800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (18090670; 18090671; 18090672; 18090673; 18090674; 18090675; 18090676; 18090677; 18090678; 18100701; 18100702); SEVCLOT - 800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180(18100703; 18100704; 18100705; 18100793; 18100706; 18100794; 18100795; 18100797; 18100798; 19040573; 19040574); SEVCLOT - 800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180(19040575; 19040576; 19080539; 19080540; 19080594; 19080595; 19080540; 19080541; 19080542; 19040712; 19050328); SEVCLOT-800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180(19050329; 19050330; 19050331; 19050334; 19050335; 19050336; 19050340; 19050341; 19050343; 19070531; 19080527);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 2667314/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação e comercialização em desacordo com seu registro na Anvisa por utilizar fármaco com diferente rota de síntese, contrariando o art. 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.116, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecida
Produto - (Lote): KIT LASH LIFTING ICONSIGN(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2625913/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976.

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.114, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2019

O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir/alterar o item "m" da Monografia do ingrediente ativo P34 - PIRIPROXIFEM, Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado:

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.1 -Venda Livre

Tipo de Formulação	Concentração
Rede/Tela Inseticida	2,0% p/p

1.2 - Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de Formulação	Concentração
Rede/Tela Inseticida	2,0% p/p

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico da ANVISA.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.225, DE 21 DE OUTUBRO DE 2019

Concede autorização e renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/Centrais Estaduais de Transplantes (CET), em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, resolve:

Art. 1º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano às equipes de saúde a seguir identificadas:

CÓRNEA: 24.07

RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT: 1 11 19 RJ 39

II - responsável técnico: Vinícius da Silva Varanda, oftalmologista, CRM 52624586.

I - Nº do SNT: 1 11 19 RJ 40

II - responsável técnico: Rafaela de Carvalho e Carvalho, oftalmologista, CRM 52870471.

Art. 2º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de tecido músculo esquelético à equipe de saúde a seguir identificada:

TECIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO: 24.22

RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT: 1 12 19 RJ 38

II - responsável técnico: Gabriel Garcez de Araújo Souza, ortopedista e traumatologista, CRM 5200991198.

Art. 3º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de pulmão ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

PULMÃO: 24.10

PARANÁ

I - Nº do SNT: 2 04 17 PR 06

II - denominação: Hospital Angelina Caron

III - CNPJ: 07.088.017/0001-91

IV - CNES: 0013633

V - endereço: Rodovia do Caqui, nº 1150, Bairro: Araçatuba, Campina Grande do Sul/PR, CEP: 83.30-000.

Art. 4º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

CÓRNEA/ESCLERA: 24.07

DISTRITO FEDERAL

I - Nº do SNT 2 11 00 DF 01

II - denominação: Clínica de Olhos Teixeira Pinto LTDA

III - CNPJ: 00.601.179/0001-32

IV - CNES: 2643154

V - endereço: SDS Ed. Eldorado 3º Andar, SI 306/310, Bairro: Asa Sul, Brasília/DF, CEP: 70.392-901.

Art. 5º Fica concedida renovação para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano à equipe de saúde a seguir identificada:

CÓRNEA/ESCLERA: 24.07

RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT: 1 11 17 RJ 74

II - responsável técnico: Edigezir Barbosa Gomes, oftalmologista, CRM 52354026.

Art. 6º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de pulmão à equipe de saúde a seguir identificada:

PULMÃO: 24.10

PARANÁ

I - Nº do SNT: 1 04 17 PR 05

II - responsável técnico: Frederico Barth, cirurgião torácico, CRM 37532;

III - membro: Ruy Fernando Kuenzer Caetano da Silva, cirurgião torácico, CRM 22680;

IV - membro: Irinei Melek, pneumologista, CRM 9548;

V - membro: Cristiane Lange Saboia, hemoterapeuta e hematologista, CRM 9907;

VI - membro: Sílvia Cristiane Gusso Scremin, radiologista, CRM 13860;

VII - membro: Caroline Cecy Kuenzer Caron, pediatra, CRM 19866;

VIII - membro: Rodrigo Theodoro Belila, nefrologista, CRM 22019;

IX - membro: Ricardo Alexandre Schneider, cirurgião cardiovascular, CRM 17214;

X - membro: Celso Soares Nascimento, médico intensivista, CRM 17141;

XI - membro: Tiele Assis Rikimaru Caron, anesthesiologista, CRM 28411;

XII - membro: Katia Garbini Gonçalves, cirurgião torácica, CRM 39845.

XIII - membro: Everton Keiti Takayama, anesthesiologista, CRM 8509.

Art. 7º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano à equipe de saúde a seguir identificada:

