

ANEXO

Empresa: Indústria e Comércio Rei Ltda.
CNPJ: 14.188.007/0001-93
Número do Processo: 25351.142929/2007-31
Expediente: 181468/07-1

ARESTO Nº 236, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 16, de dezembro, de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento ao recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: Indústria e Comércio Rei Ltda.
CNPJ: 14.188.007/0001-93
Número do Processo: 25351.142929/2007-31
Expediente: 181468/07-1

ARESTO Nº 237, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2009

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 16, de dezembro, de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento ao recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, determinando a extinção do recurso, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: Indústria e Comércio Rei Ltda.
CNPJ: 14.188.007/0001-93
Número do Processo: 25351.141774/2007-15
Expediente: 180051/07-5

ARESTO Nº 238, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2009

Visto, relatado e discutido o presente auto, em sessão realizada em 16 de dezembro de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, dar provimento parcial ao recurso a seguir especificado, conforme anexo.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA.
CNPJ: 24.893.687/0001-08
Resolução-RE n.º 2884, de 10 de julho de 2009
Expediente: 551591/09-2

ARESTO Nº 239, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2009

Visto, relatado e discutido o presente auto, em sessão realizada em 16 de dezembro de 2009, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento ao recurso a seguir especificado, conforme anexo, mantendo a decisão anteriormente proferida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S/A.
CNPJ: 61.082.426/0001-26
Notificação n.º 198/2009 - GFIMP/GGIMP/ANVISA
Expediente: 675186/09-5

RESOLUÇÃO-RDC Nº 72, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2009

Dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para a promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo

Art. 2º Este Regulamento tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos para a promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam, nos termos desta Resolução.

Seção II

Da Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos portos de controle sanitário instalados em território nacional, embarcações e outros meios de transporte de interesse sanitário que por eles transitam.

Seção III

Das Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento consideram-se:
I - água de lastro: água colocada em tanques de uma embarcação com o objetivo de alterar o seu calado, mudar suas condições de flutuação, manter a sua estabilidade e melhorar sua manobrabilidade;

II - água potável: água para consumo humano, cujos parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos atendam aos padrões de potabilidade e que não ofereça riscos à saúde;

III - área afetada: área geográfica com ocorrência de evento de importância à saúde pública para a qual foram recomendadas medidas sanitárias específicas;

IV - arribada: embarcação que, ao empreender viagem, entra num porto ou local não previsto, isto é, que não seja o porto de escala ou de destino, considerando-se também arribada a embarcação que regresso ao porto de partida sem concluir a viagem iniciada;

V - armador: pessoa física ou jurídica que, em seu nome e sob sua responsabilidade, presta a embarcação com fins comerciais, pondo-a ou não a navegar por sua conta;

VI - autoridade sanitária: autoridade competente no âmbito da área da saúde, que tem diretamente a seu cargo, e em sua área de atuação, a prerrogativa para aplicação das medidas sanitárias apropriadas de acordo com as leis e regulamentos vigentes no território nacional, tratados e outros atos internacionais dos quais o Brasil é signatário;

VII - Certificado de Controle Sanitário de Bordo (CCSB): documento emitido pela autoridade sanitária, de acordo com as recomendações do Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005), a uma embarcação, quando evidências de risco à saúde pública foram detectadas durante a inspeção a bordo e as medidas de controle necessárias concluídas satisfatoriamente;

VIII - Certificado de Isenção de Controle Sanitário de Bordo (CICSB): documento emitido pela autoridade sanitária, de acordo com as recomendações do Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005), a uma embarcação que esteja livre de evidências de risco à saúde pública, durante inspeção a bordo;

IX - condição higiênico-sanitária satisfatória: aquela em que, após a análise documental ou ao término de uma inspeção sanitária não se tenha verificado potenciais fatores de risco capazes de produzir agravos à saúde;

X - Declaração Marítima de Saúde (DMS): documento contendo informações sobre a identificação da embarcação, a viagem e a saúde dos viajantes, em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005);

XI - desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microorganismos patogênicos da superfície e de objetos inanimados;

XII - desinsetização: medida ou conjunto de medidas sanitárias para controle ou eliminação de insetos em todas as suas formas evolutivas, por métodos mecânicos, biológicos ou químicos;

XIII - Horário Estimado de Chegada ("Estimated Time of Arrival" - ETA): horário estimado para a chegada de uma embarcação a um local pré-definido;

XIV - embarcação: construção sujeita à inscrição no órgão de autorização marítima e suscetível ou não de se locomover na água, por meios próprios ou não, transportando ou abrigando pessoas ou cargas;

XV - evento de saúde: manifestação de uma doença ou ocorrências que possam colocar em risco a saúde pública;

XVI - fator de risco: aquele estatisticamente relacionado à aparição de uma doença ou de um fenômeno sanitário, distinguindo-se fatores endógenos, próprios do indivíduo; exógenos, ligados ao ambiente; predisponentes, que fazem vulnerabilidade ao sujeito; e precipitantes, que iniciam o fenômeno patológico;

XVII - fauna sinantrópica nociva: espécies animais que interagem de forma negativa com a população humana, causando-lhe transtornos significativos de ordem econômica ou ambiental, ou que represente riscos à saúde pública;

XVIII - fundeadouro de inspeção sanitária: ponto definido na carta náutica, ouvidas a autoridade marítima, portuária e sanitária;

XIX - inspeção sanitária: investigação no local da existência ou não de fatores de risco, que poderão produzir agravo à saúde ou ao meio ambiente, incluindo a análise documental;

XX - livre prática: permissão emitida pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, para uma embarcação operar embarque e desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos;

XXI - navegação de apoio marítimo: aquela realizada para apoio logístico às embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

XXII - navegação de apoio portuário: aquela realizada exclusivamente dentro dos portos e terminais aquaviários, para atendimento a embarcações e instalações portuárias;

XXIII - navegação interior: realizada nas hidrovias interiores, assim considerados, rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

XXIV - navegação em mar aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
a) longo curso: a realizada entre portos brasileiros e estrangeiros; e
b) cabotagem: a realizada entre portos ou terminais do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores;

XXV - notificação de doenças ou agravos: comunicação da ocorrência de doenças ou agravos à saúde, feita à autoridade sanitária, para fins de adoção de medidas de saúde pertinentes;

XXVI - padrões de potabilidade da água: parâmetros fixados por legislação sanitária específica, que determinam as quantidades limite de diversos elementos que podem ser tolerados nas águas de abastecimento, para preservar a saúde da população;

XXVII - porto de controle sanitário: portos organizados, terminais aquaviários e terminais de uso privativo, estrategicamente definidos do ponto de vista epidemiológico e geográfico, localizados no território nacional, onde se justifique o desenvolvimento de ações de controle sanitário;

XXVIII - porto organizado: aquele construído e aparelhado para atender às necessidades da navegação, movimentação e armazenagem de mercadorias e deslocamento de viajantes, concedido ou explorado pela União, cujo tráfego e operações portuárias estejam sob a responsabilidade de uma autoridade portuária;

XXIX - prestação de serviços de interesse da saúde pública: aqueles serviços de interesse da saúde pública, praticados a bordo de embarcações e em portos de controle sanitário;

XXX - procedência da embarcação: último terminal ou porto de escala de uma embarcação antes da sua chegada ao porto de destino;

XXXI - representante legal pela embarcação: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do proprietário, armador ou responsável direto, preposta de gerir ou administrar seus negócios no país, constituindo seu agente, preposto, mandatário ou consignatário;

XXXII - reservatório de agentes infecciosos: seres humanos, animais, plantas, solo, matéria ou combinação destes, no qual vive um agente infeccioso de maneira que possa ser transmitido a um hospedeiro suscetível;

XXXIII - responsável direto pela embarcação: pessoa física ou jurídica, em nome da qual a embarcação encontra-se inscrita ou registrada perante a autoridade marítima;

XXXIV - risco à saúde pública: probabilidade de ocorrência de um evento que possa afetar de forma adversa a saúde da população, com ênfase na disseminação internacional, ou que possa representar um perigo grave e direto;

XXXV - saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização ou desinfecção domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água;

XXXVI - saúde do trabalhador: conjunto de atividades destinadas à promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde dos indivíduos submetidos aos riscos advindos das condições e processos de trabalho;

XXXVII - terminal aquaviário: ponto de acostagem de embarcações, como terminais pesqueiros, marinas e outros, não enquadrados nos conceitos portuários da Lei 8.630/93, localizado no território nacional, sujeito ao controle sanitário, em função do contexto sanitário e epidemiológico;

XXXVIII - trânsito internacional: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento para o território nacional, a partir de portos instalados no exterior ou vice-versa;

XXXIX - trânsito nacional: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento exclusivamente dentro do território nacional, podendo ser:

a) trânsito interestadual: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento entre Estados brasileiros;

b) trânsito intermunicipal: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento entre municípios de um mesmo Estado; e

c) trânsito municipal: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento dentro de um mesmo município.

XL - vetor: ser vivo que veicula um agente infeccioso a um hospedeiro; e

XLI - viajante: passageiro, tripulante, profissional não-tripulante, clandestino, em viagem, num meio de transporte.