

Art. 12. A licença sanitária poderá ser suspensão, como medida cautelar, quando o interessado:

I - deixar de cumprir, nos prazos estabelecidos pela autoridade sanitária, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;

II - deixar de cumprir as exigências emitidas pela autoridade sanitária;

III - apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante o órgão da vigilância sanitária; e

IV - apresentar declarações falsas e dados inexatos perante o órgão da vigilância sanitária.

Parágrafo único. A suspensão da licença determina a imediata interdição do estabelecimento até a regularização das pendências sanitárias descritas nos incisos I a IV.

Art. 13. A autoridade sanitária, no desempenho de suas atribuições e atendidas as formalidades legais, tem livre acesso, em qualquer dia e hora, a estabelecimentos, ambientes e serviços de interesse direto ou indireto para a saúde, para inspeção e aplicação de medidas de controle sanitário.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. A emissão da licença sanitária poderá estar condicionada ao pagamento das taxas ou emolumentos nos termos da legislação específica dos Estados, Distrito Federal e Municípios, consideradas as isenções legais.

Art. 15. Os órgãos de vigilância sanitária devem estabelecer o prazo de validade da licença, no âmbito de sua competência, para as atividades econômicas de interesse sanitário.

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ARESTO Nº 844, DE 26 DE ABRIL DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com fundamento no art. 15, VI 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. 53, VII do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as seguintes decisões administrativas recursais:

AUTUADO: HYPERMARCAS S/A CNPJ/CPF: 02.932.074/0001-91

25351.386962/2009-46 - AIS:499782/09-4 - GFIMP/ANVISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR, POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 002/2017, DE 24/01/2017.

AUTUADO: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A CNPJ/CPF: 60.659.463/0029-92

25351.864996/2008-79 - AIS:497533/08-2 - GGPRO/ANVISA

CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO, REDUZINDO O VALOR DA MULTA NO VALOR DE R\$ 70.000,00 (SETENTA MIL REAIS) PARA O VALOR DE R\$ 35.000,00 (TRINTA E CINCO MIL REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR, POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 004/2017, DE 14/02/2017.

AUTUADO: BAYONNE COSMÉTICOS LTDA-ME CNPJ/CPF: 85.040.103/0001-38

25351.296339/2008-16 - AIS:376137/08-1 - GGPRO/ANVISA

NÃO CONHECER O PEDIDO DE REVISÃO DE ATO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, POR UNANIMIDADE. CIRCUITO DELIBERATIVO - CD 138/2017, DE 06/03/2017.

AUTUADO: BIOFARMA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 54.433.057/0001-03

25351.163482/2007-33 - AIS:207439/07-7 - GFIMP/ANVISA

NÃO CONHECER O PEDIDO DE REVISÃO DE ATO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, POR UNANIMIDADE. CIRCUITO DELIBERATIVO - CD 140/2017, DE 07/03/2017.

AUTUADO: COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES PROSINTESE CAMPINAS LTDA CNPJ/CPF: 03.122.118/0001-80

25759.282557/2005-30 - AIS:335041/05-0 - GGPAFI/ANVISA

NÃO CONHECER O PEDIDO DE REVISÃO DE ATO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, POR UNANIMIDADE. CIRCUITO DELIBERATIVO - CD 155/2017, DE 14/03/2017.

AUTUADO: COMISSARIA AEREA RIO DE JANEIRO LTDA CNPJ/CPF: 42.454.330/0001-05

25752.892591/2008-04 - AIS:372468/08-9 - GGPAFI/ANVISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS) POR UNANIMIDADE, REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 005/2017, DE 07/03/2017.

AUTUADO: EMI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA. CNPJ/CPF: 03.548.035/0001-58 25351.549027/2014-35 - AIS:0764428/14-1 - GGFISI/ANVISA.

NÃO CONHECER O PEDIDO DE REVISÃO DE ATO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, POR UNANIMIDADE. CIRCUITO DELIBERATIVO - CD 140/2017, DE 07/03/2017.

AUTUADO: EMS S/A CNPJ/CPF: 57.507.378/0001-01 25351.425409/2009-11 - AIS:550517/09-8 - GGFISI/ANVISA

CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO, MINORANDO O VALOR DA MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) PARA O VALOR DE R\$ 37.500,00 (TRINTA E SETE MIL E QUINHENTOS REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR, POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 005/2017, DE 07/03/2017.

AUTUADO: TAKEDA PHARMA LTDA. CNPJ/CPF: 60.397.775/0001-74

25351.021217/2010-13 - AIS:028253/10-7 - GFIMP/ANVISA

CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO, MINORANDO O VALOR DA MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) PARA O VALOR DE R\$ 37.500,00 (TRINTA E SETE MIL E QUINHENTOS REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA IRREGULAR, POR UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 004/2017, DE 14/02/2017.

AUTUADO: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 61.072.393/0039-06 25759.224929/2007-75 - AIS:286806/07-7 - GGPAFI/ANVISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS) POR UNANIMIDADE, REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 005/2017, DE 07/03/2017.

AUTUADO: YUAN FENG COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA CNPJ/CPF: 58.128.588/0002-24 25767.644725/2012-13 - AIS:0924390/12-9 - GGPAFI/ANVISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS) POR UNANIMIDADE, REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 005/2017, DE 07/03/2017.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
Diretor-Presidente
Substituto

ARESTO Nº 845, DE 26 DE ABRIL DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 007/2017 e 009/2017 realizadas em 28/03/2017 e 18/04/2017 respectivamente, com fundamento no art. 15, VI, 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 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
Diretor Presidente
Substituto

ANEXO

1.
Empresa: Apsen Farmaceutica S/A
Medicamento: Alois (cloridrato de memantina)
Processo nº: 25351.355801/2008-16
Expediente nº: 2621075/16-1
Decisão: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 013/2017-Diare.
Incluído em pauta em razão do mandado judicial nº 1002081-26.2017.4.01.3400

2.
Empresa: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Medicamento: Finastec (finasterida)
Processo nº: 25351.565748/2011-81
Expediente nº: 0574943/14-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por expressa desistência, acompanhando a posição da relatoria que acata o pedido de desistência da recorrente.

3.
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Medicamento: Vita JR
Processo nº: 25000.008732/99-55
Expediente nº: 0079918/12-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 135/2016-Corec.

ARESTO Nº 846, DE 26 DE ABRIL DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 007/2017, realizada em 28/03/2017, com fundamento no art. 15, VI, 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 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 anexo.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: DANISCO BRASIL LTDA
CNPJ: 46.278.016/0001-61
Processo nº: 25351.192004/2014-78
Expediente nº: 1326834/16-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno para a área técnica, acatando o parecer nº 91/2016/COREA/GGALI.

Recorrente: DANISCO BRASIL LTDA
CNPJ: 46.278.016/0001-61
Processo nº: 25351.191943/2014-06
Expediente nº: 1327873/16-8
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno para a área técnica, acatando o parecer nº 92/2016/COREA/GGALI.

Recorrente: P. S. DA COSTA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS

ME
CNPJ: 06.161.952/0001-73
Processo nº: 25351.027060/2014-56
Expediente nº: 1521758/16-2
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 088/2016 - Corea.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 16, DE 26 DE ABRIL DE 2017

Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 18 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, prevista no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153 de 26 de abril de 2017.

Art. 2º A classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de alto risco está relacionada no anexo I.

Art. 3º A classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de baixo risco está relacionada no anexo II.

Art. 4º A classificação de risco das atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de informações está relacionada no anexo III.

Parágrafo único. A lista de perguntas para determinar o risco previsto no caput está relacionada no anexo IV, sendo que as respostas positivas classificam a atividade como alto risco e negativas como baixo risco.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO I - RELAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ALTO RISCO

CÓDIGO CNAE	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE DE ALTO RISCO
0892-4/03	Refino e outros tratamentos do sal
1032-5/01	Fabricação de conservas de palmito
1041-4/00	Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho
1042-2/00	Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho
1053-8/00	Fabricação de sorvetes e outros gelados comestíveis
1061-9/02	Fabricação de produtos do arroz
1062-7/00	Moagem de trigo e fabricação de derivados
1065-1/02	Fabricação de óleo de milho em bruto
1065-1/03	Fabricação de óleo de milho refinado
1072-4/01	Fabricação de açúcar de cana refinado
1072-4/02	Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba
1081-3/02	Torrefação e moagem de café