



## Ministério da Saúde

### GABINETE DO MINISTRO COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE

#### RESOLUÇÃO Nº 14, DE 30 DE MARÇO DE 2017

Prorroga o prazo do art. 3º da Resolução nº 3/CIT, de 16 de agosto de 2016.

A COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e tendo em vista o disposto no inciso I do art. 32 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, resolve:

Art. 1º Prorrogar em até 90 (noventa) dias, o prazo para apresentação da proposta de revisão do Decreto nº 7.508, pelo Subgrupo de Trabalho Tripartite, no âmbito do Grupo de Trabalho de Gestão da Comissão Intergestores Tripartite para apreciação, com vistas à pactuação na reunião do Plenário da CIT.

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

RICARDO BARROS  
Ministro de Estado da Saúde

JOÃO GABBARDO DOS REIS  
Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA  
Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA DE GESTÃO DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 843, DE 30 DE MARÇO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando os art. 7º, 12º, 50º, 59º e 67º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução-RDC nº 55 de 17 de março de 2005;

Considerando o teor da RE nº 2.871 de 21 de outubro de 2016 editada por esta Agência;

Considerando ainda, os achados de inspeção investigativa conduzida pela Superintendência de vigilância sanitária em Saúde do Estado de Goiás que constatou a fabricação e comercialização irregular de produtos farmacêuticos sujeito a controle sanitário, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a RE nº 2.871 de 21 de outubro de 2016 determinando a partir desta data, a liberação para comercialização, distribuição e uso do insumo alimentício colágeno tipo II.

Art. 2º Permanece em vigor como medida de interesse sanitário o disposto na RE nº 2.871 de 21 de outubro de 2016 que determinou como medida de interesse sanitário, a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação, uso e recolhimento dos produtos, Flexable, Flexable ISO, insumo farmacêutico colágeno tipo II não desnaturado e Fitomix antigripal, Fitomix broncodilatador, Fitomix herpes, Fitomix anti-depressão, Fitomix antirreumático, Fitomix TPM, Fitomix antitussígeno, Fitomix imunidade, Fitomix antigases, Fitomix hemorróidas, Fitomix hemorróidas e varizes em todas as apresentações e com data de validade vigente, fabricados e distribuídos por Idealpharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda EPP, CNPJ 05.153.990/0001-11 localizada na rua R09-QD 13-C Mód. 7 e 8, Daia, Anápolis.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 844, DE 30 DE MARÇO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os art. 7º e 12º 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 que os produtos Clareador Dental White Light, Clareador Dental Basall Advanced White Bivolt, Refil Clareador Dental Basall I.Strips Bivolt, 3D CREST WHITE Whitestrips 20 tratamentos, divulgados e comercializados pelo site www.americanas.com.br não possuem registros sanitários, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso dos produtos: Clareador Dental White Light, Clareador Dental Basall Advanced White Bivolt, Refil Clareador Dental Basall I.Strips Bivolt, 3D CREST WHITE Whitestrips 20, divulgados e comercializados pelo site www.americanas.com.br, de responsabilidade da empresa B2W Companhia Digital, CNPJ: 00.776.574/0006-60, lo-

calizada na rua Sacadura Cabral, nº 102 -Saúde - Rio de Janeiro - RJ, por estarem sem registro sanitário na Anvisa.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 845, DE 30 DE MARÇO DE 2017

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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

Considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Teva Farmacêutica Ltda., referente ao medicamento Tevacarbo (carboplatina), 10mg/ml, solução injetável, em razão do uso de um fornecedor do princípio ativo carboplatina diferente do registrado na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Tevacarbo 10mg/ml, 15ml, lotes 15H28KC, 15H28KK e 16C08MR e Tevacarbo 10mg/ml, 45ml, lotes 15C03LA, 15C03LF, 15K10MA, 16A18LD, 16D25ÖC e 16E12OE, da empresa Teva Farmacêutica Ltda (CNPJ: 05.333.542/0001-08).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do produto descrito no art. 1º.

Art. 3º 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

#### DESPACHOS DO COORDENADOR

Em 30 de março de 2017

Nº 20 - O Coordenador Administrativo 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 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: AGUAPLAN - VITORIA EXPORTAÇÃO LTDA ME CNPJ/CPF: 03.590.798/0001-67

25748.379168/2010-61 - AIS:495124/10-7 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: COMPANHIA DE BEBIDAS DAS AMÉRICAS - AMBEV CNPJ/CPF: 02.808.708/0017-66

25759.590565/2009-44 - AIS:767948/09-3 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.500,00 (SETE MIL E QUINHENTOS REAIS)

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA CNPJ/CPF: 00.352.294/0002-00

25351.508203/2012-11 - AIS:0728219/12-2 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: PAN MARINE DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 42.519.082/0001-25

25752.332643/2011-68 - AIS:462937/11-0 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: SERMETAL ESTALEIROS LTDA CNPJ/CPF: 29.902.327/0001-30

25752.389364/2011-58 - AIS:544864/11-6 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 30.000,00 ( TRINTA MIL REAIS )

AUTUADO: SERVEPORTO AGENCIA MARITIMA LTDA ME CNPJ/CPF: 11.522.284/0001-00

25760.691869/2012-51 - AIS:0990319/12-4 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: TECER - TERMINAIS PORTUÁRIOS DO CEARÁ LTDA CNPJ/CPF: 08.247.312/0001-06

25763.127342/2013-16 - AIS:0180813/13-3 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: TRADE CENTER COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 01.387.031/0001-00

25757.080742/2012-86 - AIS:0115241/12-6 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE

AUTUADO: ZYDUS NIKKHO FÁRMACEÚTICA LTDA CNPJ/CPF: 05.254.971/0001-81

25759.648678/2010-66 - AIS:856149/10-4 - GGPAF1/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: ARCLIMA ENGENHARIA LTDA CNPJ/CPF: 11.205.119/0002-06

25745.669502/2010-66 - AIS:885052/10-6 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: BECKMAN COULTER DO BRASIL COMERCIO DE IMPORTACAO DE PRODUTOS DE LABORATORIO LTDA CNPJ/CPF: 42.160.812/0006-59

25741.298832/2011-63 - AIS:415165/11-8 - GGPAF1/ANVISA

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

AUTUADO: BIOPROTECT BRASIL SAÚDE AMBIENTAL LTDA. CNPJ/CPF: 10.375.206/0001-50

25763.215803/2011-82 - AIS:301154/11-2 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS)

AUTUADO: CHAMON DE NITERÓI TRANSPORTES MARÍTIMOS LTDA. CNPJ/CPF: 30.056.600/0001-32

25752.495682/2011-31 - AIS:694588/11-1 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: COMPANHIA DE BEBIDAS DAS AMÉRICAS - AMBEV CNPJ/CPF: 02.808.708/0017-66

25759.678800/2009-22 - AIS:880976/09-3 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.500,00 (SETE MIL E QUINHENTOS REAIS)

AUTUADO: COMPANHIA VALE DO RIO DOCE CNPJ/CPF: 33.592.510/0021-06

25748.233200/2010-02 - AIS:306831/10-5 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: HENRIQUE TOMMASI NETTO ANALISES CLINICAS LTDA CNPJ/CPF: 28.133.312/0001-92

25351.038316/2014-17 - AIS:0053531/14-1 - GGFIS1/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: IRMÃOS MUFFATO & CIA LTDA CNPJ/CPF: 76.430.438/0031-97

25743.172118/2012-75 - AIS:0247860/12-9 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: NC DA SILVA - EPP CNPJ/CPF: 09.432.202/0001-87

25749.113659/2010-88 - AIS:150309/10-0 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: PLUNA - LINHAS AÉREAS URUGAYAS S.A. CNPJ/CPF: 33.537.622/0001-02

25751.223188/2010-44 - AIS:293387/10-0 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: SERVEPORTO AGENCIA MARITIMA LTDA ME CNPJ/CPF: 11.522.284/0001-00

25760.638291/2010-61 - AIS:842247/10-8 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: AGENCIA MARITIMA TRANSCONTINENTAL COMERCIO LTDA CNPJ/CPF: 04.232.948/0001-23

25763.804475/2010-66 - AIS:943313/10-9 - GGPAF1/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: ASSO MARÍTIMA NAVEGAÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 06.306.660/0001-81

25752.127117/2011-17 - AIS:175825/11-0 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: ASSO MARÍTIMA NAVEGAÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 06.306.660/0001-81

25752.276313/2011-65 - AIS:384071/11-9 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: AUTO POSTO AZULINO LTDA CNPJ/CPF: 15.743.560/0002-94

25760.196783/2013-77 - AIS:0279809/13-3 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: COMPLEXO INDUSTRIAL PORTUARIO GOV. ERALDO GUEIROS CNPJ/CPF: 11.448.933/0001-62

25757.763301/2011-74 - AIS:998833/11-5 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: VRG LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF: 07.575.651/0048-12

25351.024494/2013-61 - AIS:0035339/13-6 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: WILSON SONS AGÊNCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 00.423.733/0017-04

25743.373211/2013-17 - AIS:0525319/13-5 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: PIRANEMA SERVIÇOS DE PETRÓLEO LTDA CNPJ/CPF: 07.457.961/0001-79

25765.131952/2013-22 - AIS:0187608/13-2 - GGPAF/ANVISA

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

Nº 21 - O Coordenador Administrativo 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 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ARS - COLETA DE RESIDUOS LTDA. CNPJ/CPF: 81.435.620/0001-55

25743.199883/2012-11 - AIS:0288576/12-0 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: B P A AGENCIAMENTO MARITIMO LTDA CNPJ/CPF: 09.619.213/0002-51

25752.183373/2010-13 - AIS:242255/10-7 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: DROGARIA ANDRADE NEVES LTDA-EPP CNPJ/CPF: 64.989.478/0001-79

25351.588215/2013-89 - AIS:0841946/13-9 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS)

AUTUADO: DROGARIA VIDA SAUDÁVEL LTDA-ME CNPJ/CPF: 39.323.654/0001-91

25351.202903/2013-05 - AIS:0288495/13-0 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS)