

À vista dos novos elementos constantes dos autos, acolho o pedido de reconsideração para tornar insubsistente o Ato publicado no Diário Oficial de 26/01/2018, Seção 1, pág. 30, e DEFERIR o presente pedido de renovação da autorização de residência, até: 07/10/2019, nos termos do art. 146 do Decreto 9.199/17.

Processo nº 08000.049227/2017-11 - GRETA FLEURACKERS

FRANCISCO DE ASSIS PEREIRA DA SILVA
P/Delegação de Competência

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 223, DE 2 DE ABRIL DE 2018

Altera a RDC n. 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, art. 53, inciso V e § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada em 05 de fevereiro de 2016, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 125/2018, em 23 de março de 2018, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação, e resolvo:

Art. 1º Alterar o Art. 134-A, do Capítulo II, e o Art. 159, do Capítulo IV, do Título VII, do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

"TÍTULO VII
DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E
UNIDADES EXECUTIVAS

.....
CAPÍTULO II

DA DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

.....
Subseção IV

Da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória

Art. 134-A. São competências da Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória:

.....
VII - apoiar estratégias e medidas para o acompanhamento de mercados, segundo necessidades, especificidades e prioridades estabelecidas no âmbito da Agência;

VIII - propor e implementar atividades e rotinas para reduzir a assimetria de informação, relacionadas às tecnologias em saúde, no âmbito de suas atribuições; e

IX - executar as atividades relacionadas às avaliações de impacto regulatório ex-post."

.....
CAPÍTULO IV

DA DIRETORIA DE CONTROLE E
MONITORAMENTO SANITÁRIOS

.....
Subseção IV

Da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 159. São competências da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos:

.....
XXI - planejar e implementar os elementos do sistema de qualidade no âmbito da gerência, e cooperar na capacitação de servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização da atividade de fiscalização;

XXII - propor minutas de atos normativos a serem editados pela Anvisa, relativos às ações de fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive àquelas relacionadas a propaganda e publicidade; e

XXIII - acompanhar, avaliar e divulgar dados e informações de mercado relacionados com a descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, e avaliar o risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a esses produtos, em articulação com as demais unidades da estrutura organizacional e outras instituições, segundo critérios, metodologias, rotinas e procedimentos estabelecidos no âmbito da Agência.

.....(NR)

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

CONSULTA PÚBLICA Nº 501, DE 2 DE ABRIL DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, § 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, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que dispõe sobre a implantação do Sistema de Biovigilância, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37489.

§ 1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária - GHBI/GGMON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.937065/2016-42

Assunto: Proposta que dispõe sobre a implantação do Sistema de Biovigilância

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 57.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Hemo e Bio Vigilância e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária - GHBI/GGMON

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 824, DE 29 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

considerando os arts. 59 e 67-I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da notificação do produto cosmético em desacordo com a resolução RDC nº 211/2005, BOTOX CAPILAR DI BIAZZI, pela empresa Gabriellen Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ 67.863.662/0001-66, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização, e uso do produto BOTOX CAPILAR DI BIAZZI, fabricado pela empresa Gabriellen Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ 67.863.662/0001-66, localizada na rua Arroio Sarandi, 905, Cohab Santa Etelvina, São Paulo - SP, CEP: 08485460.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque que se encontra no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 65, DE 2 DE ABRIL DE 2018

O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias, 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: ASTRON MERCEARIA LTDA -EPP
CNPJ/CPF: 03.548.861/0001-05

25767.597407/2014-16 - AIS:0887008/14-0 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (

OITO MIL REAIS)

AUTUADO: ASTRON MERCEARIA LTDA -EPP

CNPJ/CPF: 03.548.861/0001-05

25767.598003/2014-62 - AIS:0887843/14-9 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (

OITO MIL REAIS)

AUTUADO: ASTRON MERCEARIA LTDA -EPP

CNPJ/CPF: 03.548.861/0001-05

25767.597568/2014-54 - AIS:0887250/14-3 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (

OITO MIL REAIS)

AUTUADO: BIC AMAZÔNIA S/A CNPJ/CPF:

04.402.277/0005-25

25767.146044/2015-41 - AIS:0211115/15-2 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00

(VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: DR. OETKER BRASIL LTDA CNPJ/CPF:

61.193.496/0001-51

25767.408320/2015-14 - AIS:0590829/15-9 -

GGPAFI/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: GRUPO FARTURA DE HORTIFRUT LTDA

CNPJ/CPF: 04.972.092/0001-22

25767.671101/2014-11 - AIS:0991063/14-8 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00

(VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: GRUPO FARTURA DE HORTIFRUT LTDA

CNPJ/CPF: 04.972.092/0001-22

25767.756935/2014-58 - AIS:1113896/14-3 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00

(VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: HENRIFARMA PRODUTOS QUÍMICOS E

FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 61.074.662/0001-09

25759.174183/2015-52 - AIS:0251208/15-4 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: INDÚSTRIA QUÍMICA ANASTÁCIO S.A.

CNPJ/CPF: 60.874.724/0004-39

25767.203963/2015-58 - AIS:0294675/15-1 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00

(VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

CNPJ/CPF: 59.309.302/0001-99

25767.183354/2015-55 - AIS:0263865/15-7 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: JBS S/A CNPJ/CPF: 02.916.265/0004-02

25767.121354/2015-17 - AIS:0174042/15-3 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00

(VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: JBS S/A CNPJ/CPF: 02.916.265/0004-02

25767.149298/2015-68 - AIS:0215739/15-0 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00

(VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL

LTDA CNPJ/CPF: 11.681.446/0001-45

25759.789711/2014-43 - AIS:1162873/14-1 -

GGPAFI/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00

(SETENTA E CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: NÉLIDA DO BRASIL COMÉRCIO E

IMPORTAÇÃO LTDA. CNPJ/CPF: 01.402.063/0001-37