

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 17/2018 - COREC/COSAN/GHCOS.

Recorrente: Hydraplus Indústria E Comercio Ltda ME
CNPJ: 01.452.746/0001-07
Processo: 25351.729467/2017-32
Expediente: 0267131/18-0
GHCOS

Reunião anterior: ROP 015/2018: Mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria expressa no Voto nº 043/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer nº 24/2018 - COREC/COSAN/GHCOS.

Recorrente: Nelly Do Brasil Comercio, Importação, Exportação, Regulamentação e Registro Ltda
CNPJ: 05.308.212/0001-54
Processo: 25351.484653.2017-03
Expediente: 2247701/17-2
GHCOS

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por Perda do Objeto, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 108/2017 - Corec/Cosan/GHCOS.

Recorrente: Indústria de Produtos de Limpeza Rossi Ltda - ME
CNPJ: 00.079.232/0001-87
Processo: 25351.536007.2011-47
Expediente: 0778126171
Corec

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 016/2018/DSNVS/Anvisa.Quebra

ARESTO Nº 1.155, DE 11 DE JULHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 016, realizada em 3 de julho de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Recorrente: Iharabras S.A. Indústrias Químicas
CNPJ: 61.142.550/0001-30
Processo: 25351.267391/2015-58
Expediente: 2311139/17-9

Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria expressa no Voto nº 034/2018/Direg/Anvisa, que acata o parecer nº 005/2018 - Coart.

ARESTO Nº 1.156, DE 11 DE JULHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 016/2018, realizada em 3 de julho de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 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, e com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 15 de julho de 2005, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: Angelus Industria de Produtos Odontológicos S/A
CNPJ: 00.257.992/0001-37
Processo: 25351.009639/01-65
Expediente: 0457485/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 127/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Marcelo Francisco Fernandes Lopes
CPF: 174.803.798-62
Processo: 25069.336991/2014-12
Expediente: 1329150/17-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 84/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 05.638.301/0001-69
Processo: 25351.107150/2018-21
Expediente: 0302402/18-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 99/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 05.638.301/0001-69
Processo: 25351.107149/2018-05
Expediente: 0302412/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 99/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 05.638.301/0001-69
Processo: 25351.107143/2018-20
Expediente: 0302482/18-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 99/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo: 25351.571132/2015-91
Expediente: 1085030/15-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 447/2017 - CRTPS/Diare.

Empresa: Abiocon Comercial Ltda.
CNPJ: 10.734.999/0001-56
Processo: 25351.668054/2017-74
Expediente: 0330386/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 103/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Abiocon Comercial Ltda.
CNPJ: 10.734.999/0001-56
Processo: 25351.668082/2017-91
Expediente: 0330428/18-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 103/2018 - CRTPS/Diare.

CONSULTA PÚBLICA Nº 540, DE 10 DE JULHO 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, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 altera a Instrução Normativa - IN nº 3, de 26 de agosto de 2015, de maneira a permitir o agrupamento dos instrumentos para diagnóstico in vitro em sistemas, 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=40151;

§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 Produtos para Diagnóstico in vitro- GEVIT, 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.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.908679/2017-84
Assunto: Proposta de Instrução Normativa que altera a IN nº 03, de 26 de agosto de 2015, de maneira a permitir o agrupamento dos instrumentos para diagnóstico in vitro em sistemas
Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro- GEVIT
Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

DESPACHO Nº 158, DE 11 DE JULHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, IX, §§ 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, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Interna - ROI 07, realizada em 3 de julho de 2018, resolve:

Reconhecer a regularidade, até a edição de normatização específica desta Anvisa, da utilização, pelo primeiro adquirente, de produtos para a saúde regularmente entregues ao consumo, mesmo após o vencimento do prazo de validade de seu registro, bem como reconhecer a necessidade de regulamentação específica para a eventual cessão ou transferência, em todas as suas modalidades, entre consumidores, da posse ou da propriedade de produtos para a saúde.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.858, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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. 12, 59 e 67, item 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 AB 23 - CREME CONTRA PANO BRANCO ABELHA RAINHA em desacordo com a Lei nº 6.360/1976, pois, o seu nome possibilita uma falsa interpretação da sua finalidade;

Considerando a exposição à venda do produto cosmético CREME PARA TRATAMENTO DE JOANETES JAMBÚ, marca BOM MÉDICO, que não possui registro nesta Anvisa, ambos os produtos são fabricados por COSMEX - Excelência em Cosméticos Ltda., CNPJ 02.742.968/0001-19, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização, e uso dos produtos AB 23 - CREME CONTRA PANO BRANCO ABELHA RAINHA e CREME PARA TRATAMENTO DE JOANETES JAMBÚ, fabricados pela empresa COSMEX - Excelência em Cosméticos Ltda., CNPJ 02.742.968/0001-19, localizada na Rodovia BR 153, Km 1.286, Chácara Santo Antonio, Aparecida de Goiânia - GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque que se encontre no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.873, DE 12 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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. 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 a comprovação de divulgação e comercialização de kits cirúrgicos não regularizados na Anvisa pelo site <http://hndesc.com.br/>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, divulgação, comercialização e uso de kits cirúrgicos não regularizados junto a Anvisa, divulgados e comercializados pelo site <http://hndesc.com.br/>, de responsabilidade da empresa HN DESC Comércio e Confecções de Produtos Hospitalares Ltda Epp, CNPJ: 10.235.337/0001-31.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO