

§2º A ANVISA poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos por meio de ofício eletrônico antes da decisão de cancelamento da notificação irregular.

[...]

Art. 40 A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de notificação, cadastro ou registro é de responsabilidade da empresa solicitante.

[...]

Art. 42 [...]

Parágrafo único. Aos regimes de notificação e de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos para diagnóstico in vitro." (NR)

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 5º A liberação das notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos, bem como as situações de regularidade dos produtos terão publicação exclusivamente por meio do portal eletrônico da ANVISA, na seção de consulta a produtos regularizados.

§1º A publicização do número de notificação ocorrerá rotineiramente em até 30 dias após o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária pelo agente regulado, independente de análise documental por parte da ANVISA.

§2º Os produtos sujeitos a notificação somente poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicização do referido número de notificação, ou regularização na base de dados da ANVISA.

§3º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação junto à ANVISA.

§4º Não haverá análise técnica prévia das petições de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, no entanto, a ANVISA reserva-se ao direito de realizar avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações a qualquer tempo.

Art. 6º O disposto na presente Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sobre notificação de dispositivos médicos se aplica aos processos aguardando primeira manifestação, quando de sua entrada em vigor.

§1º Os processos de cadastro para os quais houver sido emitida exigência técnica por parte da ANVISA apenas serão convertidos em notificações após a comprovação do atendimento daquela, mediante manifestação expressa da Agência por meio da publicização do número de notificação.

§2º Alternativamente, a requerente de cadastro submetido à exigência técnica poderá solicitar a desistência a pedido por meio do peticionamento eletrônico da ANVISA.

Art. 7º Os produtos de classe de risco I terão seus cadastros automaticamente convertidos em notificações quando da entrada em vigor da presente Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, considerando o mesmo número de cadastro como sendo o número de notificação.

Art. 8º Fica revogado o art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 9º As disposições previstas no art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e no parágrafo único do art. 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 2015, ambos alterados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, referentes à manutenção de dossiê técnico por parte de fabricante nacional ou importador, são aplicáveis também ao regime de notificação.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

QUARTA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 517, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: H.L. DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 00573184000189

Produtos (todos os lotes):

Pimenta Malagueta em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Dedo de Moça em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Vermelha em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Verde em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Habanero em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Biquinho em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pequi em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Folhas de Amora - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene em Sachê - 10g - marca Kinino - Fabricado por APLAF Comercio e Indústria Ltda. - EPP, CNPJ 01.106.869/0001-88 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0184749/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição
Recolhimento

Motivação: considerando os arts. 2º, 45, 46 e 56 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o inciso XV, art. 7º e o inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 352, de 23 de dezembro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva; considerando a Resolução - RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as espécies vegetais para o preparo de chás e exclui as espécies vegetais com finalidade medicamentosa e ou terapêutica; considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; considerando as fichas de procedimento nos 000873/19 e 000874/19, constantes no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA, resultado da inspeção investigativa conjunta conduzida de 18 a 22/02/2019 por representantes das três esferas de governo.

RESOLUÇÃO Nº 565, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o art. 7º, incisos XIV e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 725.1P.0/2019, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou pericia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS-Fundação Oswaldo Cruz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE, para o Autoteste HIV Action, registro 80535240050, lote 183AHI1023UK;

considerando os vários relatos de desvio de qualidade reportados pelo Ministério da Saúde e obtidos no sistema NOTIVISA para o lote 183AHI1024UK, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação do produto ACTION, registro nº 80535240050, fabricado pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda, CNPJ: 09.449.181/0001-02, localizada na Estrada dos Bandeirantes, 11742, Vargem Pequena, Rio de Janeiro-RJ, CEP 22783111.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

PRIMEIRA DIRETORIA GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 28, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

O Coordenador Administrativo Substituto de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV do art. 99 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: BAHIA SECRETARIA DE SAUDE DO ESTADO CNPJ/CPF: 13.937.131/0001-41

25742.936504/2016-53 - AIS:1368561/16-9 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: COMERCIAL DE ALIMENTOS BRASIL LTDA CNPJ/CPF:

42.065.847/0001-02

25742.411106/2018-10 - AIS:0584005/18-8 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito mil reais)

AUTUADO: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE SALVADOR S.A CNPJ/CPF:

27.950.582/0001-23

25742.384786/2018-91 - AIS:0547140/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: DES - FAR LABORATÓRIOS LTDA CNPJ/CPF: 52.468.279/0001-36

25767.849276/2016-10 - AIS:1226409/16-1 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A CNPJ/CPF: 61.190.096/0008-69

25767.731985/2015-29 - AIS:1040884/15-3 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: F&L EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS EIRELI CNPJ/CPF:

10.841.547/0025-40

25761.254570/2018-74 - AIS:0359697/18-4 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil

reais)

AUTUADO: INTERNATIONAL MEAL COMPANY ALIMENTAÇÃO S.A. CNPJ/CPF:

17.314.329/0052-70

25761.580880/2018-41 - AIS:0804882/18-7 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: MARINA ARATU LTDA EPP CNPJ/CPF: 01.442.775/0001-80

25742.672759/2018-73 - AIS:0934269/18-9 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito mil reais)

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.000117/2016-06 - AIS:1560527/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.005484/2016-75 - AIS:1576209/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: MERCEARIA E BOMBONIERE TOWA LTDA CNPJ/CPF:

60.397.551/0001-62

25767.990378/2016-10 - AIS:1541492/16-2 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Advertência

AUTUADO: NOGUEIRA E FONSECA LTDA. CNPJ/CPF: 04.173.851/0001-97

25761.630632/2018-59 - AIS:0874328/18-2 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais)

AUTUADO: PROAIR SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA

CNPJ/CPF: 69.270.833/0020-31

25750.865409/2016-91 - AIS:1262435/16-7 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: SKL - HERBAL CIENTÍFICA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA

CNPJ/CPF: 80.592.611/0001-05

25351.187043/2015-65 - AIS:0269560/15-0 - GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos mil reais)

AUTUADO: SODEXO DO BRASIL COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 49.930.514/0343-

82

25742.550695/2018-51 - AIS:0765997/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: TAM LINHAS AEREAS S/A CNPJ/CPF: 02.012.862/0036-90

25754.219324/2016-20 - AIS:2092595/16-6 - GGPAF1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: TRANSPALLET - TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA CNPJ/CPF:

38.856.126/0001-35

25761.031581/2018-88 - AIS:0042389/18-1 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

