

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
QUARTA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 626, DE 13 DE MARÇO 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, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desematec Moveis Hospitalares Ltda. EPP - CNPJ: 15331924000148
 Produto - (Lote): CAMA AUTOMATIZADA();
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 0063340/19-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda
 Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produto sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA. - CNPJ: 09.144.608/0001-64
 Produto - (Lote): Bainha Laparoscópica(todos);FIBRAS MEGABEAM DESCARTÁVEIS(todos);FIBRAS MEGABEAM REUTILIZÁVEIS(todos);Instrumento de Ressectoscopia(todos);SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA(todos);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 0126696/19-9
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
 Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa CeramOptec GmbH, Bruhler Strasse 30, Bonn, Alemanha, que foi considerada insatisfatória por descumprir os itens 2.4.2, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.11, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.9, 4.2.1, 4.2.1.5, 5.1.2, 5.1.3, 5.5.2, 5.5.3, 3.2.1, 8.2.1, 8.2, 6.1.1, 6.2.1, 5.2.1 da Resolução-RDC 16 de 28 de Março de 2013.

PRIMEIRA DIRETORIA

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

DESPACHO Nº 37, DE 13 DE MARÇO 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: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ/CPF: 60.831.658/0001-77
 25351.172091/2005-48 - AIS:203376/05-3 - GFIMP/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: BRANDÃO FILHOS FORTSHIP AGÊNCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 11.826.476/0001-00
 25763.478860/2012-81 - AIS:0687951/12-9 - GGPAF1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS)

AUTUADO: BRASCOM HOME TELEMARKETING LTDA. CNPJ/CPF: 04.914.296/0001-07
 25351.535490/2015-81 - AIS:0779063/15-5 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: B4B LATINO AMERICA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ/CPF: 08.279.163/0001-67
 25351.115254/2015-91 - AIS:0165397/15-1 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: CATALENT BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 45.569.555/0001-97
 25351.756263/2014-79 - AIS:1112930/14-1 - GGFIS1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: DISTRIBUIDORA BIG BEN LTDA CNPJ/CPF: 83.754.234/0121-68
 25351.520600/2011-95 - AIS:730020/11-4 - GFIMP1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 49.324.221/0001-04
 25351.518194/2014-18 - AIS:0722794/14-9 - GGFIS1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 60.000,00 (SESENTA MIL REAIS)

AUTUADO: IPE - INFORPRINT PRICE EDITORA LTDA. - EPP CNPJ/CPF: 04.527.118/0001-23
 25351.242299/2014-96 - AIS:0333422/14-8 - GFIMP/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: IRACEMA BATISTA REGIS CNPJ/CPF: 10.641.161/0001-18
 25351.514340/2014-32 - AIS:0717054/14-8 - GGFIS1/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: ÍTACA LABORATÓRIOS LTDA CNPJ/CPF: 74.019.670/0001-96
 25351.247052/2014-19 - AIS:0340144/14-8 - GFIMP/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA CNPJ/CPF: 01.005.728/0001-79
 25351.701316/2014-15 - AIS:1034173/14-1 - GGFIS1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: MACKERDUZ INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA CNPJ/CPF: 92.633.437/0001-80

25351.177449/2013-41 - AIS:0252229/13-2 - GFIMP1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: NATULAB LABORATÓRIO S.A CNPJ/CPF: 02.456.955/0001-83
 25351.205471/2015-59 - AIS:0296749/15-9 - GGFIS1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: NAVEZON LINHAS INTERNAS DA AMAZONIA S/A CNPJ/CPF: 04.401.477/0009-97
 25760.000099/2005-91 - AIS:164213/05-8 - GGPAF1/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA

AUTUADO: NAZARIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 07.224.991/0012-98
 25351.517579/2015-19 - AIS:0752166/15-9 - GGFIS1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: ORGANIZAÇÃO FARMACEUTICA IRMÃ DULCE LTDA CNPJ/CPF: 02.879.565/0008-92
 25351.009430/2011-69 - AIS:013689/11-1 - GFIMP/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: PENNANT SERVIÇOS MARITIMOS LTDA CNPJ/CPF: 36.140.812/0001-80
 25752.216774/2013-10 - AIS:0307413/13-7 - GGPAF/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: R. R. DE MELO REPRESENTAÇÕES LTDA - ME CNPJ/CPF: 05.918.815/0001-78
 25351.670250/2010-46 - AIS:886115/10-3 - GGFIS1/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: VANILDA RAMOS DOS SANTOS ALMEIDA CNPJ/CPF: 01.865.461/0001-90
 25351.621783/2012-01 - AIS:0893200/12-0 - GGFIS1/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: FABIANE AIUB ARAUJO DA SILVA CNPJ/CPF: 725.764.592-15
 25753.266388/2011-34 - AIS:370661/11-3 - GGPAF/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: BRASCOM HOME TELEMARKETING LTDA. CNPJ/CPF: 04.914.296/0001-07
 25351.034129/2015-66 - AIS:0051030/15-1 - GGFIS1/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA CNPJ/CPF: 43.365.816/0001-21
 25759.266546/2015-98 - AIS:0384616/15-4 - GGPAF1/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

RETIFICAÇÃO

No Despacho nº 34, de 8 de março de 2019, publicado no Diário Oficial da União nº 47, de 11 de março de 2019, Seção 1 pág. 45.

Onde se lê:

AUTUADO: NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 01.213.619/0001-47
 25761.325237/2018-57 - AIS:0463878/18-6 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 100.000,00 (CEM MIL REAIS)

Leia-se:

AUTUADO: NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 01.213.619/0001-47
 25761.325237/2018-57 - AIS:0463878/18-6 - GGPAF/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 400.000,00 (QUATROCENTOS MIL REAIS)

Controladoria-Geral da União

SECRETARIA EXECUTIVA

PORTARIA Nº 1.102, DE 14 DE MARÇO DE 2019

Estabelece a competência para autorizar a concessão de diárias e passagens de servidores, colaboradores eventuais e conselheiros no âmbito da Controladoria-Geral da União e dá outras providências

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO, no uso da atribuição que lhe foi delegada pelo art. 1º da Portaria CGU nº 3.425, de 17 de dezembro de 2018, que regulamenta o art. 6º do Decreto nº 7.689, de 2 de março de 2012, e considerando as disposições do Decreto nº 5.992, de 19 de dezembro de 2006, combinado com o disposto no art. 14 da Portaria nº 249, de 13 de junho de 2012, da Ministra de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão, e na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 3, de 11 de fevereiro de 2015, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Subdelegar a competência para autorizar a concessão de diárias e passagens de servidores, colaboradores eventuais e conselheiros no âmbito da Controladoria-Geral da União - CGU às seguintes autoridades:

- I - Chefe de Gabinete do Ministro;
- II - Consultor Jurídico;
- III - Diretor de Gestão Interna;
- IV - Diretor de Planejamento e Desenvolvimento Institucional;
- V - Diretor de Tecnologia da Informação;
- VI - Secretário Federal de Controle Interno;
- VII - Ouvidor-Geral da União;
- VIII - Corregedor-Geral da União;
- IX - Secretário de Transparência e Prevenção da Corrupção;
- X - Secretário de Combate à Corrupção;
- XI - Superintendentes das Controladorias Regionais da União nos Estados; e
- XII - Chefe de Gabinete da Secretaria-Executiva.

§ 1º Compete ao Chefe de Gabinete da Secretaria-Executiva autorizar a concessão de diárias e passagens das autoridades indicadas nos incisos I a XI do caput.

§ 2º O Diretor de Operações Especiais da Secretaria de Combate à Corrupção poderá autorizar a concessão de diárias e passagens no seu âmbito de atuação, quando o deslocamento exigir a manutenção de sigilo.

Art. 2º Subdelegar ao Secretário de Combate à Corrupção a competência para autorizar a concessão de diárias e passagens quando o deslocamento exigir a manutenção de sigilo nos seguintes casos:

