

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.269, DE 22 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 06, realizada em 17 de abril de 2019, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Recorrente: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 14.665.928/0001-08

Processo nº: 25351.414584/2018-85

Expediente nº: 0973144/18-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 047/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 028/2019 - CRES1/GGREG.

Recorrente: Grifols Brasil Ltda.

CNPJ: 02.513.899/0001-71

Processo nº: 25351.787623/2011-48

Expediente nº: 0170730/14-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 048/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Empresa: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo nº: N/A

Expediente nº: 057065/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 046/2019 - CRES1/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 50.929.710/0001-79

Processo nº: 25351.430952/2010-31

Expediente nº: 1194920/16-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, reformando a decisão inicial de ofício para reduzir o valor da multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 065/2019 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo: 25351.675017/2018-01

Expediente nº: 0009764/19-0

Processo: 25351.698434/2018-08

Expediente nº: 0009772/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER os recursos por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatora descrita, respectivamente, nos Votos nº 104 e 108/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Basy Química Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.141.468/0001-04

Processo: 25351.644855/2018-25

Expediente nº: 0055812/19-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 103/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo: 25351.119711/2018-35

Expediente nº: 0058743/19-5

Processo: 25351.119759/2018-43

Expediente nº: 0058767/19-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, acompanhando a posição da relatora descrita, respectivamente, nos Votos nº 109 e 110/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: World Blend Master Alimentos Indústria Comércio Exportação e Importação Ltda - Me

CNPJ: 06.017.101/0001-51

Processo: 25351.424635/2018-87

Expediente nº: 0039787/19-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 111/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Navi Natural Vision Produtos Ópticos Ltda. - EPP

CNPJ: 15.607.494/0001-44

Processo: 25351.685430/2018-76

Expediente nº: 0103855/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 064/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: Tecnical Engenharia Ltda.

CNPJ: 72.581.283/0001-13

Processo: 25351.900210/2018-88

Expediente: 428410

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 003/2019 - GGREG/GADIP/ANVISA.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.052, DE 23 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: LUVIK DO BRASIL LTDA, CNPJ: 05.432.105/0001-33

Produto - (Lote): SHAMPOO SUAVE EXTRATO QUIABO, BAMBU E ÓLEO DE CAMÉLIA SANCTUS NATURALIS; CONDICIONADOR SUAVE EXTRATO QUIABO, BAMBU E ÓLEO DE CAMÉLIA SANCTUS NATURALIS (TODOS OS LOTES FABRICADOS ATÉ 18 DE OUTUBRO DE 2018).

Tipo do Produto: Cosméticos

Expediente nº: 0938168/18-6

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.053, DE 23 DE ABRIL DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): LOÇÃO V7 - CRESCIMENTO DE BARBA(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0357546/19-2

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para fabricação/importação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 e Art. 58 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução nº 565, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União Nº 43, de 1º de março de 2019, Seção 1, pág. 70.

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

Leia-se: "considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única 725.1P.1/2019, reemitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCCS - Fundação Oswaldo Cruz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Teste Rápido para anti-HIV-1/2, por apresentar ausência de marcação da linha controle, para o produto Autoteste Para HIV Action, registro 80535240050, lote 183AHI1023UK"

1ª DIRETORIA

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

RETIFICAÇÃO

No Despacho nº 37, de 13 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 15 de março de 2019, seção 1, pág. 41.

Onde se lê: 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)

Leia-se: AUTUADO: BRANDÃO FILHOS FORTSHIP AGÊNCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 11.826.476/0001-00 25763.478860/2012-81 - AIS:0687951/12-9 - GGPAF1/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

