

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.735, DE 2 DE OUTUBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil na temporada de influenza de 2020 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Resolução.

Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2020 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09;
- um vírus similar ao vírus influenza A/South Australia/34/2019 (H3N2); e
- um vírus similar ao vírus influenza B/Washington/02/2019 (linhagem B/Victoria).

Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (linhagem B/Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no art. 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 610, de 27 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 40, de 2 de março de 2015, Seção 1, pág. 44, e em Suplemento, págs 119 e 120 Onde se lê:

AUTORIZ/MS: 905001-0

CNPJ- 53.730.495/0001-70

PROCESSO Nº 25767.377423/2012-65 (EXP: 0695989/14-0)

Leia-se:

AUTORIZ/MS: 9.90883-7

CNPJ: 53.730.495/0001-70

PROCESSO Nº. 25767.146149/2007-87 (EXP: 0695995/14-4)

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.734, DE 1º DE OUTUBRO 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) preventiva(s) constante(s) no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Keure Química Ltda ME - CNPJ: 00884921000164

Produto - (Lote): SABONETE LÍQUIDO MORANGO TROPICAL(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2269863/19-9

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

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição,

Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação de produto comercializado com nº de processo de produto saneante (25351.337022/2016-49), por empresa sem autorização de funcionamento para fabricar cosméticos, 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 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: QBN Indústria e Comércio Ltda EPP - CNPJ: 94828100000154

Produto - (Lote): ELEVADOR DE PH BARILHA LEVE QUIBENNE(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes Expediente nº: 2279614/19-2

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

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição,

Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/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.

1ª DIRETORIA

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

DESPACHO Nº 121, DE 1º DE OUTUBRO DE 2019

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. 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: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA CNPJ/CPF: 38.756.680/0001-40

25759.004668/2015-84 - AIS:0008146/15-9 - GGPAF.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: BIO MEDICINAL LABORATORIOS E PLANTAS MEDICINAIS EIRELI

CNPJ/CPF: 21.286.504/0001-90

25351.483719/2016-43 - AIS:2471706/16-1 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 49.475.833/0001-06

25351.232208/2016-37 - AIS:2109897/16-2 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

AUTUADO: BOB'S MASTER FOODS SALVADOR LTDA CNPJ/CPF: 08.561.781/0002-86

25742.829408/2016-84 - AIS:1192204/16-4 - GGPAF.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: C. S. AMORIM ARTIGOS MEDICOS - ME CNPJ/CPF: 15.207.446/0001-69

25351.266078/2015-51 - AIS:0383964/15-8 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: COMPANHIA VALE DO RIO DOCE CNPJ/CPF: 33.592.510/0021-06

25748.233200/2010-02 - AIS:306831/10-5 - GGPAF.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA

CNPJ/CPF: 00.352.294/0002-00

25351.409744/2012-84 - AIS:0585299/12-4 - GGPAF.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA

CNPJ/CPF: 00.352.294/0002-00

25351.409745/2012-10 - AIS:0585300/12-1 - GGPAF.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA

AUTUADO: GALGRIN GROUP LTDA CNPJ/CPF: 04.506.236/0001-55

25351.318660/2011-74 - AIS:443008/11-5 - GFIMP.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)

AUTUADO: GENOMMA LABORATORIES DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF:

09.080.907/0001-82

25351.633800/2015-31 - AIS:0906884/15-8 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10

25351.401091/2015-11 - AIS:0580275/15-0 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: LABORATÓRIO GROSS S. A. CNPJ/CPF: 33.145.194/0001-72

25351.099556/2017-45 - AIS:0288583/17-2 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: LIMPEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

CNPJ/CPF: 04.928.734/0001-96

25351.786875/2015-34 - AIS:1124158/15-6 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: LLOYD AEREO BOLIVIANO S A CNPJ/CPF: 61.580.148/0001-37

25759.123050/2007-15 - AIS:156719/07-5 - GGPAF/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA

AUTUADO: LUAR MAGICO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA

LTDA - ME CNPJ/CPF: 09.246.329/0001-01

25351.400847/2016-23 - AIS:2358166/16-2 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: M & M OIL TRANSPORTES E SERVIÇOS LTDA - EPP CNPJ/CPF:

09.421.521/0001-97

25767.724724/2009-15 - AIS:525733/09-6 - GGPAF.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: PETROLEO BRASILEIRO S.A. PETROBRAS CNPJ/CPF: 33.000.167/0577-23

25765.680868/2017-15 - AIS:2252816/17-4 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: RAIÁ DROGASIL S/A CNPJ/CPF: 61.585.865/0001-51

25351.507925/2013-35 - AIS:0724712/13-5 - GFIMP.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: RUSTON SERVIÇOS MÉDICOS LTDA CNPJ/CPF: 05.587.987/0001-06

25351.865311/2016-38 - AIS:1262306/16-7 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS)

AUTUADO: SHOP EXPRESS LTDA CNPJ/CPF: 04.014.834/0001-07

25351.822711/2016-11 - AIS:1181629/16-5 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: YAMAMURA IND E COM DE COSMÉTICOS LTDA EPP CNPJ/CPF:

03.676.614/0001-86

25351.225346/2015-11 - AIS:0325735/15-5 - GGFIS.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: ABCOTT COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS QUIMICOS EIRELI-

EPP CNPJ/CPF: 03.811.724/0001-03

25351.412543/2015-10 - AIS:0597599/15-9 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: BIOQUÍMICA DA AMAZÔNIA INDÚSTRIA DE SANEANTES E

COSMÉTICOS LTDA CNPJ/CPF: 11.660.781/0001-67

25351.586453/2016-13 - AIS:2637345/16-9 - GGFIS.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ/CPF:

02.814.497/0002-98

25351.288971/2015-23 - AIS:0415435/15-5 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA CNPJ/CPF: 83.754.234/0001-51

25351.059807/2015-12 - AIS:0088256/15-9 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: DROGARIA CENTRAL CNPJ/CPF: 00.205.839/0001-66

25351.188293/2011-18 - AIS:262458/11-3 - GGFIS.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: INPROMED DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS LTDA - EPP CNPJ/CPF: 03.202.881/0001-11

25351.377667/2015-38 - AIS:0544624/15-4 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

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

17.314.329/0052-70

25761.268876/2018-16 - AIS:0379484/18-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

AUTUADO: MEAD JOHNSON DO BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO DE

PRODUTOS DE NUTRICAÇÃO LTDA. CNPJ/CPF: 10.351.637/0002-67

25351.208567/2015-14 - AIS:0302121/15-1 - GGFIS.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: MOBISTEEL-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS E EQUIPAMENTOS

HOSPITALARES LTDA. CNPJ/CPF: 00.410.452/0001-41

25351.003773/2010-85 - AIS:004809/10-7 - GFIMP.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE

AUTUADO: NATULAB LABORATÓRIO S.A. CNPJ/CPF: 02.456.955/0001-83

25351.820644/2016-38 - AIS:1178052/16-5 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS)

AUTUADO: PLASMED TERMOPLÁSTICAS LTDA CNPJ/CPF: 11.497.836/0001-60

25351.663879/2013-50 - AIS:0950701/13-9 - GFIMP.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: QUIMINOVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA

LTDA CNPJ/CPF: 10.215.997/0001-50

25351.200488/2015-68 - AIS:0289054/15-2 - GGFIS.D/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: RIBEIRO'S DROGARIA E PERFUMARIA LTDA - ME CNPJ/CPF:

09.442.456/0001-86

25351.719245/2009-11 - AIS:453639/09-8 - GFIMP.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE

AUTUADO: EMS S/A CNPJ/CPF: 57.507.378/0003-65

25351.531725/2014-51 - AIS:0741065/14-4 - GGFIS.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: GALERIA MIX EPP CNPJ/CPF: 09.408.460/0001-28

25351.481827/2011-21 - AIS:674917/11-8 - GGFIS.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: ACARAJE TIA ZAZA LTDA - ME CNPJ/CPF: 10.385.461/0001-83

25742.115809/2017-41 - AIS:0339882/17-0 - GGPAF/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: ALFAMARES TRANSPORTES APOIO MARITIMO E PORTUARIO LTDA -

EPP CNPJ/CPF: 35.325.208/0001-65