

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 253, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, V, §§ 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 adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O peticionamento de registro de medicamento novo será feito exclusivamente por meio eletrônico disponibilizado pela ANVISA.

§ 1º O pedido de registro de medicamento novo deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

§ 2º Não se aplica o disposto no caput deste artigo nos casos em que a documentação a ser apresentada esteja organizada de acordo com o Documento Técnico Comum (CTD).

§ 3º Na eventualidade de ocorrência de erro de sistema comprovado que impossibilite o peticionamento em meio eletrônico previsto no caput deste artigo, poderá ser realizada a submissão da petição de registro por intermédio de dossiê físico, devendo a documentação obrigatória se fazer acompanhar do documento que comprove o erro no sistema eletrônico, sob pena de indeferimento da petição." (NR)

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

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 1.222, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 25/2018, realizada em 20 de novembro 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.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 60.412.327/0001-00
Processo: 25000.006480/96-41
Expediente: 2177342/16-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 334/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares - ME

CNPJ: 04.967.408/0001-98
Processo: 25351.666537/2017-02
Expediente: 0573059/18-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 242/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

CNPJ: 49.324.221/0001-04
Processo: 25351.245376/2018-20
Expediente: 0962794/18-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 358/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Made in Italy Imp Com e Representação Ltda.

CNPJ: 01.204.515/0001-76
Processo: 25351.703428/2017-13
Expediente: 0874087/18-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que seja realizada a análise do dossiê de cumprimento de exigência anexo ao recurso de indeferimento, acompanhando o voto do relator - Voto nº 68/2018/Direg/Anvisa.

Empresa: Made in Italy Imp Com e Representação Ltda.

CNPJ: 01.204.515/0001-76
Processo: 25351.702433/2017-09
Expediente: 0578982/18-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, rever de ofício o voto proferido na ROP nº 20/2018, para o item 3.2.4.16, alterando a decisão de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso para CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que seja realizada a análise do dossiê de cumprimento de exigência anexo ao recurso de indeferimento, acompanhando o voto do relator - Voto nº 68/2018/Direg/Anvisa.

Empresa: Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.

CNPJ: 07.740.586/0001-70
Processo: 25351.444651/2015-98
Expediente: 0458960/17-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 352/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Sterngold do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.861.501/0001-25
Processo: 25351.440927/2013-01
Expediente: 2623929/16-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 327/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 15.648.426/0001-23
Processo: 25351.365376/2018-45
Expediente: 0874237/18-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 324/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94
Processo: 25351.226404/2016-84
Expediente: 0295943/17-9

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 364/2018 - CRTPS/Diare.

Empresa: Biotech Vision Care Oftalmologia Brasil Ltda.

CNPJ: 19.443.989/0001-36
Processo: 25351.365742/2017-31
Expediente: 2657647/16-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 329/2018 - CRTPS/Diare.

DESPACHO Nº 298, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao 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, resolve aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.929821/2018-16

Agenda Regulatória 2017-2020: Não consta

Assunto: Proposta para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro de medicamentos novos.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Regime de Tramitação: Especial

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.244, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 o inciso XV, art. 7º e inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o inciso IV do art. 16 e item 5 do Anexo 1 da Resolução - RDC nº 14, de 28 de março de 2014;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015;

considerando o Laudo de Análise Fiscal definitivo 1711.1P.1/2018, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED (LACEN/MG), com resultado insatisfatório para pesquisa de matéria estranha, que acusou presença de fragmentos por grama do produto acima do limite máximo de tolerância estabelecido;

considerando a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária nº 24/2018/DVA/SVS, de 1º de agosto de 2018, publicada em Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, que determinou a interdição cautelar do produto, resolve:

Art. 1º Proibir, em todo território nacional, a comercialização e a distribuição do produto CANELA MOÍDA, marca MARATELLI, lote nº 30.180418, data de validade 20/04/2020, produzido e envasado por Maratelli Ind. e Com. de Alimentos Ltda., CNPJ 08.297.587/0001-54, localizada na Rua Sinésio Moreira de Carvalho, nº 1281, Ipanema, Patos de Minas/MG, CEP: 38.706-414.

Art. 2º Determinar que a empresa Maratelli Ind. e Com. de Alimentos Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado do lote do produto citado no art. 1º desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.245, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização e fabricação de produtos saneantes da marca AUTO WASH sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa Bruno de Souza - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes AUTO WASH fabricados pela empresa Bruno de Souza - ME. (CNPJ 30.138.880/0001-28) situada a Rua Odete Garcia, nº 123, Cidade Morumbi, São José dos Campos/SP.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.246, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização e fabricação de produtos saneantes sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa RPD Produtos para Limpeza Ltda. - ME, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes dos produtos DETERGENTE LIMP MIX (todas as versões), fabricados até 26/09/2018, ÁLCOOL GEL fabricados até 24/10/2018, DETERGENTE CLORADO fabricados até 24/10/2018, DESINFETANTE MULTI USO DEFINITY (versões: Floral Azul, Caminho das Índias, Dovana Azul, Escarlata Azul, Karine Azul, Talco Azul, 24 Horas Rosa, Jasmim Rosa, Mami

