

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.031070/2014-64
Assunto: Proposta de Resolução que Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável, e dá outras providências
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.2
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: GGTPS
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

CONSULTA PÚBLICA Nº 585, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.

Parágrafo único. O prazo de que trata este art. 1º terá início em 8 de janeiro de 2019 e término em 9 de março de 2019.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44209.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.031070/2014-64
Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.3
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: GGTPS
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

CONSULTA PÚBLICA Nº 586, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 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 submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.

Parágrafo único. O prazo de que trata este art. 1º terá início em 8 de janeiro de 2019 e término em 9 de março de 2019.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44210.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.031070/2014-64
Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.3
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: GGTPS
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

DESPACHO Nº 315, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - GGTAB da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 162, aliado ao art. 54, IV, §4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

PATRICIA FRANCISCO BRANCO

ANEXO

Autuado: CHARUTOS E PRESENTES EIRELLI
CNPJ: 28.029.380/0001-06
PROCESSO Nº: 25069.418337/2018-43 - AIS: 027/2018
Expediente: 0594403/18-1
Arquivamento do Processo.
Autuado: JACI GONÇALVES DA SILVA 13667882149
CNPJ: 11.526.102/0001-61
PROCESSO Nº: 25069.576837/2018-07- AIS: 093/2018
Expediente: 0799618/18-7
Penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais).
Autuado: JP DIAS COMÉRCIO DE FUMO
CNPJ: 12.374.944/0001-08
PROCESSO Nº: 25069.411166/2018-21- AIS: 022/2018
Expediente: 0584233/18-6
Arquivamento do Processo.
Autuado: RL CAÇA E PESCA LTDA
CNPJ: 13.164.434/0001-79
PROCESSO Nº: 25069.596453/2018-01 - AIS: 113/2018
Expediente: 0826339/18-6
Penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais)

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.433, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2018

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

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o comunicado de desvio de qualidade relativo à presença de partículas de silicone no medicamento OZURDEX implante para uso oftálmico, lotes E81055, E81547 e E81921 destinados ao mercado brasileiro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes E81055, E81547 e E81921 do medicamento OZURDEX 7 MG implante oftalmológico, fabricado por Allergan Produtos Farmacêuticos (CNPJ: 43.426.626/0001-77).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.340, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a suspensão realizada pela Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (ANSM) com clara presunção de risco relacionado às próteses mamárias texturizadas com os revestimentos Biocell e Microcell fabricadas pela empresa Allergan, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão cautelar da importação, comercialização e utilização dos produtos: CUI Implante Mamário de superfície Texturizada Allergan, (registro nº. 80143600099); Natrelle Implante Mamário Texturizado Allergan (registro nº. 80143600100); Natrelle Implante Mamário Texturizado Duplo Lúmen e Acessórios Allergan (registro nº. 80143600102) e BRST Implante Mamário Texturizado Allergan (registro nº. 80143600107) da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 43.426.626/0001-77, até que seja finalizada a investigação quanto a segurança da continuidade da comercialização dos produtos listados.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.441, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2018

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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação dos produtos cosméticos BARBEARIA AMERICANA FOR MAN - ALISAMENTO FOR MAN - A (processo nº 25351.475545/2017-29) e BARBEARIA AMERICANA FOR MAN - ALISAMENTO FOR MAN

