

**GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS**

ARESTO Nº 1.390, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 35, realizada no dia dezesseis de setembro de 2020, 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: BRAVIR INDUSTRIAL LTDA.

CNPJ: 18.688.481/0001-35

Processo: 25000.014091/93-91

Expediente do recurso: 0815561/13-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por

PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 13/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA. - EPP

CNPJ: 79.648.523/0001-07

Processo: 25000.013030/88

Expediente do recurso: 0852082/13-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 313/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 73.657.876/0001-89

Processos: 25000.002361/96-18, 25351.186281/2002-08 e 25000.002105/96-40

Expedientes dos recursos: 0132732/14-1, 0382110/15-2 e 1418397/16-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR os recursos por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 304/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 305/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº

316/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BLOWELL AMÉRICA LTDA.

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000.013074/99-22

Expedientes dos recursos: 0090244/15-6 e 0979202/14-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 307/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 309/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Processo: 25000.007070/99-97

Expedientes dos recursos: 0110345/15-8 e 0979210/14-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR os recursos por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 303/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 315/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DIVINA DISTRIBUIDORA DE VITAMINAS NATURAIS SUNDOWN REXALL DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 69.970.143/0001-22

Processo: 25351.841508/2008-15

Expediente do recurso: 630394/15-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 306/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processo: 25351.708407/2014-63

Expediente do recurso: 1142774/20-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 285/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LABORATÓRIO DE EXTRATOS ALERGÊNICOS LTDA.

CNPJ: 28.614.626/0001-07

Processo: 25351.018528/00-12

Expediente do recurso: 0725133/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 275/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.656321/2010-48

Expedientes dos recursos: 0090574/15-7 e 0090603/15-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 166/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 165/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25000.016037/88

Expediente do recurso: 0900519/13-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 217/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.023449/01-60

Expedientes dos recursos: 0134257/13-6 e 0176158/13-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 286/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 287/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ERBA DIAGNOSTICS BRAZIL, PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI

CNPJ: 32.190.515/0001-98

Processo: 2535.1051377/2020-20

Expediente do recurso: 0540171/20-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 662/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: R. GONÇALVES SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 05.389.365/0001-73

Processo: 25351.101977/2020-46

Expediente do recurso: 0541204/20-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 664/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 19.426.695/0001-04

Processo: 25351.211062/2020-48

Expediente do recurso: 0966007/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 665/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FIRST S.A.

CNPJ: 00.802.235/0007-92

Processo: 25351.102729/2020-12

Expedientes dos recursos: 0966010/20-1 e 1249274/20-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 666/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DER HECK MED SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA. - ME

CNPJ: 14.877.585/0001-37

Processos: 25351.106667/2020-18, 25351.106712/2020-34 e 25351.107103/2020-01

Expedientes dos recursos: 0528421/20-0, 0528419/20-8 e 0528413/20-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 667/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVIS, nº 668/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 669/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMO - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS EIRELI

CNPJ: 09.814.087/0001-05

Processo: 25351.061379/2020-27

Expediente do recurso: 0673704/20-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 670/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

CNPJ: 01.107.391/0012-63

Processo: 25351.109414/2020-04

Expediente do recurso: 0608670/20-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 671/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: STARMED ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 02.223.342/0001-04

Processo: 25743.594079/2018-00

Expediente do recurso: 0956879/18-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 672/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: INSTITUTO DE ATENÇÃO BÁSICA E AVANÇADA À SAÚDE - IABAS

CNPJ: 09.652.823/0002-57

Processo: 25752.489093/2020-90

Expediente do recurso: 2778304/20-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 673/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

CNPJ: 43.365.816/0001-21

Processo: 25351.468417/2012-25

Expediente do recurso: 1660505/17-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 572/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: KARL STORZ MARKETING AMÉRICA DO SUL LTDA.

CNPJ: 10.836.991/0001-09

Processo: 25351.373137/2017-92

Expediente do recurso: 0146625/20-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no

Voto nº 699/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CENTRAL 3 COSMÉTICOS EIRELI

CNPJ: 29.215.169/0001-40

Processo: 25351.532231/2019-47

Expedientes dos recursos: 2614898/19-8 e 408870/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 700/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 54.516.661/0027-32

Processo: 25759.065279/2003-96

Expediente do recurso: 697324/10-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 708/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ: 33.009.945/0001-23

Processo: 25759.026192/2008-16

Expediente do recurso: 272848/11-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1137/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BARBATO & NOGUEIRA LTDA.

CNPJ: 77.559.425/0003-21

Processo: 25741.529287/2014-31

Expediente do recurso: 1165145/17-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, com REVISÃO DE OFÍCIO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 576/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PIMENTA VERDE ALIMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.060.964/0093-18

Processo: 25759.824147/2016-79

Expediente do recurso: 0540355/19-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 577/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: D2U IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.651.057/0001-77

Processo: 25741.612807/2014-35

Expediente do recurso: 1127857/17-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 579/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BAYER S.A.

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25351.409283/2010-89

Expediente do recurso: 0847560/15-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO sem aplicação da reincidência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 214/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

CNPJ: 14.372.981/0001-02

Processo: 25759.123239/2008-81

Expediente do recurso: 297328/11-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 496/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processos: 25351.472903/2010-35 e 25351.201001/2010-00

Expedientes dos recursos: 0722025/15-1 e 0592367/15-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PARCIAL PROVIMENTO sem aplicação da reincidência, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 216/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 213/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.743094/2009-38

Expediente do recurso: 0598221/15-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO sem aplicação da reincidência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 290/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COMPANHIA BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO

CNPJ: 47.508.411/0832-64

Processos: 25767.614469/2012-00 e 25767.613733/2012-16

Expedientes dos recursos: 0908764/14-8 e 0908639/14-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 351/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 487/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: D. D. & MAT. DEDETIZAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.902.840/0001-06

Processo: 25753.721097/2009-01

Expediente do recurso: 946977/13-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 353/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CARCI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA.

CNPJ: 61.461.034/0001-78

Processo: 25759.358764/2010-94

Expediente do recurso: 0010065/12-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 354/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.470718/2011-33

Expediente do recurso: 0595570/13-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 356/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOSYSTEMS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.

CNPJ: 82.296.062/0003-19

Processo: 25743.299188/2004-11

Expediente do recurso: 184621/11-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 373/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOTEC DEDETIZADORA LTDA. - ME

CNPJ: 07.829.957/0001-94

Processo: 25763.753408/2010-91

Expediente do recurso: 0771125/13-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 374/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SARA LEE DE HOUSEHOLD & BODY CARE DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.700.633/0001-38

Processo: 25752.000346/2002-14

Expediente do recurso: 123410/11-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 375/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ADMINISTRAÇÃO DE PORTOS DE PARANAGUÁ E ANTONINA - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.809228/2010-11

Expediente do recurso: 0885751/13-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para converter a multa em advertência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 390/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.

CNPJ: 65.564.536/0001-85

Processo: 25759.632185/2008-40

Expediente do recurso: 947852/10-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 391/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COOPERATIVA DE TRABALHO, PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DOS TRABALHADORES AUTÔNOMOS DAS VILAS DE PORTO ALEGRE LTDA.

CNPJ: 90.330.325/0001-25

Processo: 25751.597652/2010-29

Expediente do recurso: 0073832/14-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para converter a multa em advertência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 392/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NTD PROMOÇÕES E EVENTOS LTDA.

CNPJ: 05.543.336/0001-14

Processo: 25752.491118/2011-53

Expediente do recurso: 0767645/14-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para converter a multa em advertência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 393/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ESTRADA DE FERRO VITÓRIA MINAS - VALE S.A.

CNPJ: 33.592.510/0262-00

Processo: 25748.132345/2010-33

Expediente do recurso: 960767/13-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 396/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: WEBJET LINHAS AÉREAS S.A.

CNPJ: 05.730.375/0009-88

Processo: 25761.442766/2012-17

Expediente do recurso: 0041133/15-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 486/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

CNPJ: 05.730.375/0001-20

Processo: 25751.175072/2010-25

Expediente do recurso: 046659/14-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 501/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DIGENE DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.334.250/0001-20

Processo: 25759.164792/2006-10

Expediente do recurso: 163122/11-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 497/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MINERAÇÃO FLORESTA DE GUAÍRA LTDA.

CNPJ: 77.106.383/0001-01

Processo: 25743.529285/2007-88

Expediente do recurso: 208012/11-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 499/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BASF S.A.

CNPJ: 48.539.407/0002-07

Processo: 25767.125493/2004-91

Expediente do recurso: 824428/10-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 503/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: VANDERLEI DE OLIVEIRA PEREIRA

CNPJ: 14.180.418/0001-32

Processo: 25753.749588/2011-53

Expediente do recurso: 0675646/13-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 505/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 58.430.828/0005-93

Processo: 25759.433279/2009-18

Expediente do recurso: 332058/11-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 553/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 75.619.742/0001-07

Processo: 25351.314655/2018-41

Expediente do recurso: 2101363/19-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 701/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BELLAPHYTUS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 15.317.040/0001-39

Processo: 25351.606632/2019-41

Expediente do recurso: 3133956/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 702/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CENTRO DE INOVAÇÃO E ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS

CNPJ: 18.118.151/0001-04

Processo: 25351.555506/2020-54

Expediente do recurso: 2452139/20-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 709/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PHISALIA PRODUTOS DE BELEZA LTDA.

CNPJ: 46.278.537/0001-19

Processo: 25351.238111/2010-07

Expediente do recurso: 0951285/20-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 356/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BRASIL ART & CORES INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - EPP

CNPJ: 11.953.255/0001-95

Processo: 25351406233/2019-81

Expediente do recurso: 1726714/20-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 357/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: STONE OKAMONT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 29.255.348/0001-01

Processos: 25351.237638/2020-05, 25351.237639/2020-41 e 25351.247040/2020-16

Expedientes dos recursos: 1770751/20-0, 1770560/20-6 e 1770566/20-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 358/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 359/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 360/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP

CNPJ: 06.981.319/0001-21

Processo: 25351.363443/2020-10

Expediente do recurso: 1770319/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 361/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ITC COSMÉTICOS LTDA. - EPP

CNPJ: 21.752.748/0001-10

Processo: 25351.315295/2019-85

Expediente do recurso: 1757633/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 362/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA.

CNPJ: 18.272.616/0001-87

Processo: 25351.406620/2020-51

Expediente do recurso: 1828864/20-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 363/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PLAST LABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSP. E LABORATÓRIO LTDA.

CNPJ: 31.864.051/0001-95

Processo: 25351.411790/2020-58

Expediente do recurso: 1842773/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 364/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ENDO MED PRODUTOS MÉDICOS EIRELI

CNPJ: 29.397.137/0001-03

Processo: 25351.352378/2020-99

Expediente do recurso: 1826186/20-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 365/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MEDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. - EPP

CNPJ: 08.049.999/0001-75

Processos: 25351.126951/2020-19 e 25351.141365/2020-96

Expedientes dos recursos: 1836098/20-0 e 1900258/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 366/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 367/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DZC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EIRELI

CNPJ: 05.725.541/0001-09

Processos: 25351.299189/2020-81 e 25351.304111/2020-95

Expedientes dos recursos: 1843346/20-6 e 1843470/20-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 368/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 369/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: QUALITY IN TABACOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.336103/2015-90

Expediente do recurso: 1912721/20-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 370/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SANOVIE INTERNATIONAL TRADE EIRELI - EPP

CNPJ: 07.167.191/0001-20

Processos: 25351.085983/2017-04, 25351.085988/2017-08, 25351.085989/2017-02, 25351.086486/2017-03 e 25351.086536/2017-01,

Expedientes dos recursos: 0484608/17-6, 0488228/17-1, 0488180/17-7, 0488245/17-8 e

0488260/17-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 219/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 220/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 221/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 222/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 223/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HADASSAH COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 07.967.729/0001-80

Processo: 25351.681961/2020-12

Expediente do recurso: 2861101/20-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 373/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ

CNPJ: 03.585.986/0001-05

Processo: 25351.396895/2020-70

Expediente do recurso: 2264442/20-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 371/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: WINNING TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 13.352.623/0001-75

Processo: 25351.535874/2020-86

Expediente do recurso: 2673122/20-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 372/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FARMOQUÍMICA S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.467893/2015-14

Expediente do recurso: 1052897/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 298/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

CPF: 145.***.***-04

Processo SEI: 25351.927824/2019-98

Expediente SEI do recurso: 1071634

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 40/2020/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

CPF: 013.***.***-73

Processo SEI: 25351.922091/2020-39

Expediente SEI do recurso: 1067721

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 39/2020/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FARMÁCIA VALE VERDE LTDA.

CNPJ: 78.935.400/0026-34

Processo SEI: 25351.907802/2019-10

Expediente SEI do recurso: 1068624

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 38/2020/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 423, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

"Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976." (NR)

"Art. 3º.....

.....

III. Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem." (NR)

"Art. 4º Para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA;

.....

.....

§2º A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de

documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída." (NR)

"Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de notificação.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA." (NR)

"Art. 6º Para solicitar a alteração de notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para notificação, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada;

.....

.....

Parágrafo único. A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, não será anuída." (NR)

"Art. 8º-A Os rótulos e as instruções de uso do produto médico notificado devem atender aos requisitos estabelecidos no Anexo III-B da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, bem como aos requisitos previstos em regulamentos específicos." (NR)

.....

"Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

.....

.....

III - número de notificação junto à ANVISA; e

....." (NR)

"Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

§1º A manutenção da notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

....." (NR)

"Art. 11 A ANVISA poderá cancelar a notificação do produto médico nos casos em que:

....." (NR)

"Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

§1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto médico de classes de risco I ou II poderão determinar o cancelamento da petição.

....." (NR)

"Art. 12 O detentor de notificação do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. O cancelamento de notificação não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado." (NR)

"Art. 13 Os produtos das classes de risco I e II passam a ser considerados notificados mantendo o mesmo número de identificação de cadastro ou registro prévio, sem a necessidade de revalidação." (NR)

"Art. 14 Os produtos das classes de risco I e II já regularizados devem se adequar ao disposto no art. 8º, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

....." (NR)

"Art. 16 Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos."
(NR)

"ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

....." (NR)

"ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

....." (NR)

"2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

....." (NR)

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com as seguintes alterações e inclusões:

"Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos

para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

....." (NR)

"Art. 3º....."

I - alteração: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de notificação de produto;

.....

.....

XXII-A - notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos produtos para diagnóstico in vitro classificados nas classes de risco I ou II, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação daqueles produtos dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

.....

.....

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou a notificação de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

....." (NR)

"Art. 17 Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes I e II estão sujeitos a notificação.

....." (NR)

"CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Notificação ou Registro de Produtos

.....

....." (NR)

"Art. 19 Para protocolizar as petições de notificação ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

.....

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de registro que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§1º-A A petição de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, não será anuída.

....." (NR)

"Art. 20 Os produtos para diagnóstico in vitro podem ser notificados ou registrados em agrupamentos como família quando:

.....

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos na notificação ou no registro de família de produtos.

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser notificados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

....." (NR)

"Seção II

Petições de Alteração de Notificação ou Registro de Produtos

.....

....." (NR)

"Art. 22 Para protocolizar petição de alteração de notificação ou de registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

.....

§1º Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de registro que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§2º A petição de alteração de notificação, sujeita a triagem amostral, que se encontre com ausência de documentos, com formulários ou declarações preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, não será anuída.

....." (NR)

"Art. 25 Os produtos sujeitos a notificação ficam dispensados de revalidação." (NR)

"Seção IV

Petições de Cancelamento de Notificação ou Registro de Produtos

.....

....." (NR)

"Art. 26 O detentor da notificação ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA. Parágrafo único. O cancelamento da notificação ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado."

.....

....." (NR)

"Art. 34 A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

.....

.....

VI - número de notificação ou registro junto à ANVISA;

.....

§3º.....

.....

IV - número de notificação ou registro junto à ANVISA.

....." (NR)

"CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO

.....

....." (NR)

"Art. 36 A ANVISA poderá cancelar a notificação ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:

....." (NR)

"Art. 36-A....."

§1º As alterações de notificação que acarretem incorreção de informações ou irregularidade do produto para diagnóstico in vitro de Classes I ou II poderão determinar o cancelamento da petição.

....." (NR)

"Art. 38....."

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como notificados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação." (NR)

"Art. 40 A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de notificação ou registro é de responsabilidade da empresa solicitante.

....." (NR)

"Art. 42....."

Parágrafo único. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos para diagnóstico in vitro." (NR)

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou notificação de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

§1º A empresa solicitante do registro ou notificação na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2011, que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA", ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

§2º As alterações de registro ou notificação indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.

....." (NR)

"Art. 4º Na impossibilidade da emissão do certificado de conformidade no âmbito do SBAC, o registro ou notificação do produto poderá ser concedido, alterado ou revalidado sem a apresentação de tal certificado.

.....

§2º O detentor de registros ou notificações concedidos nas condições descritas no caput deste artigo terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a apresentação do Certificado de Conformidade de que trata o Art. 3º, contado a partir do restabelecimento das condições de capacidade para certificação no âmbito do SBAC.

§3º A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

§4º No caso da impossibilidade de certificação ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro ou notificação do

equipamento deverá ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo deste Regulamento Técnico, expedido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP), baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

....." (NR)

"Art. 6º É indispensável a manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, durante o período de validade do registro ou notificação de produto.

§1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro ou notificação do produto a empresa terá o prazo de 90 (noventa) dias para apresentar novo certificado do produto.

§2º A falta do certificado de conformidade por mais de 90 (noventa) dias implicará o início de procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou notificação do equipamento.

....." (NR)

Art. 4º O disposto na presente Resolução de Diretoria Colegiada sobre notificação de dispositivos médicos de classe de risco II se aplica aos processos aguardando primeira manifestação, quando de sua entrada em vigor.

§1º Os processos de cadastro para os quais houver sido emitida exigência técnica por parte da ANVISA apenas serão convertidos em notificações após a comprovação do atendimento daquela, mediante manifestação expressa da Agência por meio da publicização do número de notificação.

§2º Alternativamente, a requerente de cadastro submetido à exigência técnica poderá solicitar

a desistência a pedido por meio do peticionamento eletrônico da ANVISA.

Art. 5º Os produtos de classe de risco II terão seus cadastros automaticamente convertidos em notificações quando da entrada em vigor da presente Resolução de Diretoria Colegiada, considerando o mesmo número de cadastro como sendo o número de notificação.

Art. 6º Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, o inciso I do art. 3º e o art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, o inciso III do art. 3º e o parágrafo único do art. 44 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 74, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso III, aliado ao art. 7º, incisos III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, inciso VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

§1º As petições de alteração de aprovação requerida são as constantes no Anexo I.

§2º As petições de implementação imediata são as constantes no Anexo II.

Art. 2º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 61, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 59.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Assuntos de petição de alteração de aprovação requerida:

- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização

- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade
- IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos
- IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril)
- IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família
- IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações);

estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação

- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte do produto
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro

- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril
- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto
- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização
- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima
- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte
- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril
- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico
- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto
- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em família

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema

ANEXO II

Assuntos de petição de alteração de implementação imediata:

- EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata

- EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata

- EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - Novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software

- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril

- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização
- EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril
- IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata
- IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos
- IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família
- IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril
- IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações

- IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto

- IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

- MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata

- MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril

- MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto

- MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização

- MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório

- MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização

ARESTO Nº 1.391, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 17/2020, realizada em 1º de setembro de 2020, 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 art. 53, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Recorrente: Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

CNPJ: 42.462.952/0001-77

Processo: 25759.062035/2014-71

Expediente: 3487039/19-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator - Voto nº 102/2020/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25000.000866/99-28

Expediente: 3361694/19-9

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica, nos termos do voto da relatora - Voto nº 142/2020/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Labinbraz Comercial Ltda.

CNPJ: 73.008.682/0001-52

Processo: 25759.491592/2009-37

Expediente: 3349928/19-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 161/2020/SEI/DIRE2/Anvisa.

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.528272/2010-00

Expediente: 0980251/20-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o Aresto nº 1.345, de 14 de fevereiro de 2020, nos termos do voto do relator - Voto nº 181/2020/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: Maersk Supply Service - Apoio Marítimo Ltda.

CNPJ: 09.098.215/0001-61

Processo: 25752.446092/2015-01

Expediente: 1815362/20-3

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para minorar o valor da multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator - Voto nº 186/2020/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.427969/2011-97

Expediente: 0658533/20-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator - Voto nº 185/2020/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.188825/2002-68

Expediente: 552962/20-0

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 161/2020/SEI/DIRE3/Anvisa.

DESPACHO Nº 129, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

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, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.929581/2020-66

Assunto: Abertura de processo regulatório para extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação e dá outras providências.

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por simplificação administrativa e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

SEGUNDA DIRETORIA

PORTARIA Nº 598, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

Institui Grupo de Trabalho para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, e da parte da qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200,

de 26 de dezembro de 2017.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, § 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 369, de 8 de abril de 2020, resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho (GT) com o objetivo de revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, e a parte da qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

Art. 2º O Grupo de Trabalho será composto por representantes das seguintes instituições:

I - Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP);

II - Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA);

III - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (ABIQUIFI);

IV - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos);

V - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma);

VI - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC);

VII - Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil (ALFOB);

VIII - Grupo FarmaBrasil;

IX - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA);

X - Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO);

XI - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (SINFAR-RJ);

XII - Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde no Estado do Rio Grande do Sul (SINDICIS); e

XIII - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA).

Parágrafo único. As instituições citadas no caput poderão enviar, para cada reunião, um representante titular, com experiência técnica nos temas a serem discutidos, e um colaborador, representante da instituição.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será coordenado pela Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) da Anvisa.

Art. 4º As instituições integrantes do Grupo de Trabalho indicarão um representante titular e um colaborador, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, a contar da data de publicação desta Portaria, por meio do e-mail