

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 800, DE 6 DE JUNHO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 539 /2021, de 2 de junho de 2023, adota a seguinte Resolução, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º

§ 5º À Segunda Diretoria, são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

II - Gerência-Geral de Medicamentos:

a) Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual;

§ 8º À Quinta Diretoria são subordinadas as seguintes unidades administrativas:

I - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária:

a) Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes;

b) Gerência de Tecnovigilância;

c) Gerência de Farmacovigilância;

II - Gerência de Produtos Controlados:

1. Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados.

III - Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

a) Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

1. Posto de Emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia;

b) Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

c) Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

1. Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde;

2. Posto de Anuência de Importação de Medicamentos;

3. Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros; e

4. Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal;

d) Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

e) Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

1. Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

f) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Norte:

1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Acre;

2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Amapá;

3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Amazonas;

4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Pará;

5. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Rondônia;

6. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Roraima:

6.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Pacaraima.

g) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Nordeste:

1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Alagoas;

2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Bahia;

3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Ceará;

4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Maranhão;

5. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Paraíba;

6. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Pernambuco;

7. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Piauí;

8. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio Grande do Norte; e

9. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Sergipe.

h) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Goiás:

1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Distrito Federal;

2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Mato Grosso;

3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Mato Grosso do Sul:

3.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Corumbá.

4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Tocantins.

i) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Sul:

1. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Paraná:

1.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Foz de Iguaçu; e

1.2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Paranaguá.

2. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio Grande do Sul:

2.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Porto Alegre;

2.2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Uruguaiana; e

2.3. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Rio Grande.

3. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santa Catarina:

3.1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Francisco do Sul; e

3.2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Vale do Itajaí.

j) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Rio de Janeiro:

1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Aeroporto do Rio de Janeiro;

2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Porto do Rio de Janeiro;

3. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Macaé;

4. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Minas Gerais; e

5. Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados do Espírito Santo.

k) Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo:

1. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Campinas;

2. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Guarulhos; e

3. Posto de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de Santos.

....." (NR)

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."

....."



VI - estabelecer comunicação periódica com o SNVS, parceiros, setor regulado e população sobre ações e atividades em farmacovigilância;
 VII - coordenar e sediar o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), executando suas funções;
 VIII - gerenciar:
 a) as ações de gestão de risco sanitário decorrentes do uso de medicamentos; e
 b) os sistemas de informação para suporte às ações de análise, investigação, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos decorrentes do uso de medicamentos.
 IX - propor medidas para situações de crise ou emergência relacionadas ao pós-uso de medicamentos; e
 X - apoiar as ações da Rede Sentinela no âmbito da farmacovigilância.

....."(NR)

" Seção III

Da Gerência de Produtos Controlados

Art. 158a. Compete à Gerência de Produtos Controlados:

I - elaborar e manter atualizadas as listas de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

II - coordenar:

a) os sistemas informatizados de gerenciamento de produtos controlados; e
 b) as ações de controle sanitário de estoques, produções, importações, exportações, utilização, consumo ou de qualquer outra atividade relacionada às plantas e substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

III - disponibilizar dados sobre o comércio e uso de substâncias e de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, bem como dos demais medicamentos constantes no Sistema Nacional para o Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);

IV - identificar e intervir nos riscos decorrentes da utilização de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; V - atualizar a lista de antimicrobianos, conforme proposição da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos; e

VI - avaliar as solicitações para dispensação de medicamentos à base de talidomida, em caráter excepcional, para indicações não contempladas no Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011 e suas atualizações ou outro que lhe venha a suceder.

....."(NR)

"Subseção I

Da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados

Art. 159a. Compete à Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados:

I - consolidar e analisar os dados relacionados à utilização de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, em cumprimento aos acordos internacionais ratificados pelo Brasil;

II - estabelecer quantidades de plantas, entorpecentes, psicotrópicos e precursores necessários ao consumo no país e fixar cotas de importação a serem concedidas às empresas legalmente autorizadas a funcionar no território nacional;

III - conceder autorização para:

a) fabricação de medicamentos sujeitos a controle especial, com a finalidade exclusiva de exportação;

b) importação e exportação de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

c) Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro, quando aplicável;
 d) estabelecimentos de ensino e pesquisa para exercer atividades com plantas, entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; e
 e) aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, a serem utilizados em estudos de Equivalência Farmacêutica e de Biodisponibilidade/Bioequivalência, desenvolvimento, perfil de dissolução, estudos farmacocinéticos ou farmacodinâmicos e outros, quando aplicável.

IV - conceder:

a) certificado de não objeção para importação e para exportação de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações; e
 b) anuência prévia ao embarque nas importações e exportações de plantas e substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações;

V - avaliar e autorizar as solicitações para importação, em caráter excepcional, de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado e para tratamento de saúde;

VI - avaliar as solicitações para aquisição e importação, em caráter excepcional, de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, por pessoa física, para uso próprio;

VII - executar as atividades relacionadas a diretrizes e compromissos contidos em acordos internacionais do Brasil frente à Organismos Internacionais;

VI - avaliar as solicitações para aquisição e importação, em caráter excepcional, de produtos à base de plantas ou substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, por pessoa física, para uso próprio; e

VII - estabelecer comunicação periódica com o SNVS, parceiros, setor regulado e população sobre ações, atividades relativas ao controle de plantas, entorpecentes, psicotrópicos, precursores e outras substâncias sujeitas a controle especial.

....."(NR)

" Seção IV

Da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 160. Compete à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - adotar medidas de vigilância sanitária para a promoção e proteção da saúde da população em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II - gerir:

a) as ações de vigilância sanitária e epidemiológica em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

b) as atividades relacionadas à importação e exportação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

c) a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais;

d) os processos de regulação das atividades de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

e) os critérios de gerenciamento de risco para embasar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

f) a designação de pontos de entrada no país;

III - gerenciar indicadores da situação sanitária nacional e internacional, com ênfase nos eventos de saúde pública de importância nacional e internacional;

IV - propor medidas relativas ao controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

V - coordenar as atividades relacionadas à:

a) autorização de funcionamento de empresas e autorização especial de funcionamento nas áreas de competência da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

b) certificação de Boas Práticas de Armazenagem nas áreas de competência da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

VI - expedir:

a) Resoluções (RE) de concessão, indeferimento, alteração e cancelamento de autorizações de funcionamento e autorizações especiais e certificação de Boas Práticas de Armazenagem, observando o delimitado pelas áreas subordinadas;

b) Certificado de autorização de funcionamento, autorização especial e de Boas Práticas de Armazenagem, observando o delimitado pelas áreas subordinadas;

VII - desenvolver e coordenar projetos para prevenir, mitigar e controlar o risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VIII - auxiliar e apoiar a Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira no andamento do processo de centralização determinado na Portaria Anvisa nº 1.654 de 10/10/2019, nas atividades relacionadas à contratação de serviços e aquisição de bens necessários às Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, bem como acompanhar as ações decorrentes da gestão dos contratos administrativos; e
 IX - apresentar à Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira as necessidades de compras e serviços a serem adquiridos/contratados para as Coordenações e Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados por meio de documento devidamente formalizado, justificando sempre as quantidades necessárias.

....."(NR)

"Subseção I

Da Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 161. Compete à Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - coordenar:

a) implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetas às capacidades básicas de vigilância e resposta a Eventos de Importância à Saúde Pública de viajantes em portos, aeroportos e fronteiras;

b) as cooperações técnicas nacionais e internacionais relacionadas à execução das ações de vigilância epidemiológica em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

c) a elaboração dos planos para eventos de massa; e

d) a investigação e o controle de surtos em áreas de portos, aeroportos e fronteiras e recintos alfandegados;

II - acompanhar, sistematicamente, a identificação de rotina e de emergências epidemiológicas com o objetivo de apoiar a definição de prioridades para atuação em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - disponibilizar informações oportunas sobre as situações de saúde pública e de emergências epidemiológicas de relevância nacional e internacional;

IV - propor:

a) diretrizes, atos normativos e critérios relacionados à promoção e à execução das ações de vigilância epidemiológica em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

b) diretrizes para a adoção e a fiscalização das medidas de saúde adotadas para viajantes;

V - estabelecer os critérios e efetuar o monitoramento de viajantes para embasar estratégias de fiscalização sanitária relacionada à bagagem acompanhada de viajantes procedentes do exterior;

VI - estabelecer e implementar critérios de gerenciamento de risco para embasar estratégias de fiscalização das medidas de saúde para viajantes, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras; e

VII - orientar as Coordenações Regionais e Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em assuntos técnicos de sua competência.

....."(NR)

" Subseção II

Do Posto de Emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia

Art. 161a. Compete ao Posto de Emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP):

I - coordenar a atividade de análise e emissão do CIVP;

II - revisar e atualizar os procedimentos relacionados à emissão do CIVP; e

III - realizar a análise das solicitações e emitir o CIVP.

....."(NR) "

Subseção III

Da Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 162. Compete à Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - assistir e cooperar com as unidades autuantes da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados na apuração de infrações sanitárias;

II - assistir e cooperar com as unidades julgadoras na análise e instrução dos processos administrativos sanitários instaurados pelas unidades autuantes da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

III - propor:

a) a harmonização e uniformização dos procedimentos relativos aos processos administrativos sanitários sob sua competência;

b) ações de monitoramento dos processos administrativos sanitários sob competência da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

c) ações para padronização da lavratura dos Autos de Infração Sanitária; e

d) ações para promoção da adequada instrução processual;

IV - acompanhar a tramitação de processos administrativos sanitários sob competência da GGPAF, desde a instauração até o encerramento;

V - promover eventos e atividades de capacitação relativos ao processo administrativo sanitário no âmbito da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

VI - prestar suporte às unidades organizacionais subordinadas à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, quanto às necessidades de correções e melhorias no sistema eletrônico utilizado para instauração e tramitação do processo administrativo sanitário;

VII - comunicar ao Ministério Público conduta cujo conhecimento tenha se dado no exercício da fiscalização das unidades organizacionais subordinadas à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e que, eventualmente, possa configurar infração prevista na legislação penal;

VIII - avaliar e, caso necessário, instaurar processo administrativo sanitário nos casos indicados pelas demais unidades autuantes da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

IX - definir e atualizar os parâmetros de risco sanitário para aplicação nos Autos de Infração Sanitária.

....."(NR)

" Subseção IV

Da Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 163a. Compete à Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - gerenciar:

a) a definição de procedimentos técnicos e execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de bens e produtos importados e exportados sujeitos ao regime de vigilância sanitária, incluída a bagagem procedente do exterior; e

b) a cooperação técnica com outros órgãos da Administração Pública vinculados ao comércio exterior para a harmonização e racionalização do exercício da fiscalização sanitária;

II - propor a edição de atos normativos relativos ao controle sanitário e fiscalização de bens e produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - coordenar ações de cooperação técnica de controle e fiscalização sanitária de bens e produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV - realizar:

a) a revisão e atualização do tratamento administrativo de comércio exterior, quando bem ou produto sujeito ao controle sanitário da Anvisa;

b) a atualização das tabelas de anuência dos sistemas de comércio exterior, quando se tratar de bem ou produto sob controle sanitário da Anvisa.

V - desenvolver, gerenciar e estimular a articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa para uma visão sistêmica de controle e fiscalização sanitária de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;



VI - implementar e coordenar o sistema e o fluxo de informações de vigilância sanitária de bens e produtos importados e exportados em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

VII - coordenar a revisão e a execução das medidas e formalidades relativas à fiscalização de bens e produtos importados e exportados, sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

VIII - revisar e atualizar as tabelas de anuência dos sistemas de comércio exterior, quando se tratar de bem ou produto sob controle sanitário da Anvisa;

IX - orientar as Coordenações Regionais e Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em assuntos técnicos de sua competência;

X - estabelecer, coordenar e orientar a execução de procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de bens e produtos, incluída a bagagem procedente do exterior, em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

XI - coordenar projetos para prevenir, mitigar ou controlar o risco sanitário de bens e produtos em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

XII - estabelecer, implementar e monitorar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, sob critérios de gerenciamento de risco, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário nas atividades de importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária; e

XIII - propor os critérios para gerenciamento de risco nas atividades de importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária."

....."(NR)

"Subseção V

Da Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 164a. Compete à Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - propor diretrizes para:

a) intervenção nos riscos à saúde relacionados a empresas, meios de transporte, infraestrutura e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

b) harmonização do processo de controle sanitário relacionado a empresas, meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

c) cooperações técnicas relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

d) avaliação e monitoramento das ações de controle sanitário relacionadas a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário realizadas pelos Postos e Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

II - propor a edição de atos normativos relacionados a meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - coordenar:

a) a implementação das ações para o cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional e dos demais acordos, tratados e cooperações internacionais afetos às capacidades básicas relacionadas à infraestrutura dos pontos de entrada, incluindo o controle sanitário de meios de transporte, instalações e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos e fronteiras;

b) as ações relacionadas à autorização de funcionamento de empresa prestadoras de serviços de interesse sanitário e de empresa interessada em operar atividade de armazenar e importar por intermediação predeterminada mercadorias sob vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

c) as ações relacionadas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

d) projetos para prevenir, mitigar ou controlar o risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

IV - estabelecer e implementar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, sob critérios de gerenciamento de risco, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário, empresas, infraestruturas e meios de transporte e em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

V - apoiar e orientar tecnicamente as Coordenações Regionais e Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados em assuntos técnicos de sua competência;

VI - estabelecer, coordenar e orientar a execução de procedimentos técnicos que visam à harmonização e simplificação das ações de fiscalização sanitária de empresas de armazenagem em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

" Subseção IX

Do Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal

Art. 167a. Compete ao Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal:

I - fiscalizar e inspecionar a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária pelas modalidades de Remessa Expressa e Remessa Postal;

II - instaurar, instruir e analisar processo administrativo sanitário, bem como adotar medidas administrativas para apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - executar ações de cooperação técnica de controle e fiscalização sanitária de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV - coordenar e orientar a execução de procedimentos técnicos que visam a harmonização e a simplificação das ações de fiscalização sanitária de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária importados pelas modalidades de Remessa Expressa e Remessa Postal em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

V - implementar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, sob critérios de gerenciamento de risco, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário nas atividades de importação e exportação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

....."(NR)

" Subseção X

Das Coordenações Regionais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 168. Compete às Coordenações Regionais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - coordenar, planejar e executar, no âmbito Regional de atuação, as ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, bens e produtos, infraestrutura, meios de transporte e serviços de interesse sanitário, em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, em caráter complementar às coordenações estaduais;

II - articular com as coordenações estaduais e postos de vigilância sanitária as ações de fiscalização e inspeção relacionadas a bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluídas remessas expressas, remessas postais, bagagem procedente do exterior e empresas de armazenagem.

III - promover, em âmbito regional, a ação integrada e articulada com outros órgãos da União, dos Estados e Municípios com o objetivo de mitigar o risco de introdução, transmissão e disseminação de doenças e agravos de interesse à saúde pública;

IV - instaurar, instruir e analisar processo administrativo sanitário, bem como adotar medidas administrativas para apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, caso pertinente;

V - supervisionar a instauração e a instrução de processo administrativo sanitário, no âmbito regional de atuação;

VI - implementar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, sob critérios de gerenciamento de risco, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e

VII - Apoiar técnica e administrativamente as coordenações estaduais no desempenho de suas funções.

....."(NR)

" Subseção XI

Das Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 169. Compete à Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - coordenar, planejar e executar, no âmbito estadual de atuação, as ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, bens e produtos, infraestrutura, meios de transporte e serviços de interesse sanitário, em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, em caráter complementar aos postos de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II - articular com os postos de vigilância sanitária em PAF a execução das ações de fiscalização e inspeção relacionadas a bens e produtos, incluídas remessas expressas, remessas postais e a bagagem acompanhada de viajantes e empresas de armazenagem;

III - planejar, coordenar, supervisionar, monitorar, avaliar e executar, no âmbito Estadual de atuação, as ações de prevenção, mitigação e controle do risco sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV - coordenar e executar, em caráter complementar, as ações de fiscalização e inspeção relacionadas a bens e produtos importados, incluindo remessa expressa, remessa postal, bagagem procedente do exterior e empresas de armazenagem;

V - Promover, em âmbito estadual, a ação integrada e articulada com outros órgãos da União, dos Estados e Municípios, com o objetivo de mitigar o risco de introdução, transmissão e disseminação de doenças e agravos de interesse à saúde pública;

VI - Instaurar, instruir e analisar processo administrativo sanitário, bem como adotar medidas administrativas para apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito de portos, aeroportos, e fronteiras e recinto alfandegados;

VII - propor a edição de atos normativos relativas ao controle sanitário e fiscalização de empresas, infraestrutura, meios de transporte e serviços de interesse sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

....."(NR)

" Subseção VI

Do Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 164b. Compete ao Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

I - analisar petições de concessão, alteração e cancelamento de autorização de funcionamento e autorização especial de:

a) Empresas interessadas em prestar serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados constantes no anexo desta Resolução;

b) Empresas interessadas em prestar serviços de Interesse da Saúde Pública em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira, recintos alfandegados e pontos de apoio de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros;

c) Empresas interessadas em prestar serviços de importação procedida por intermediação predeterminada;

II - coordenar e cooperar com a análise das petições de certificação de Boas Práticas de Armazenagem;

III - cooperar na realização de inspeções sanitárias para fins de verificação do cumprimento das boas práticas ou para investigação de desvios.

....."(NR)

"Subseção VII

Da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 165a. Compete à Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados:

I - prover as unidades organizacionais da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados com elementos e instrumentos para análise e a melhoria de processos em um modelo de gestão por resultados;

II - coordenar as atividades de auditoria interna relacionadas ao sistema de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

III - planejar e coordenar a implementação dos elementos do sistema de gestão da qualidade no âmbito da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

IV - gerir o sistema de gestão da qualidade da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados;

V - coordenar os processos de capacitação dos servidores da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados para execução dos processos de trabalho da unidade;

VI - coordenar a elaboração de propostas para gerenciamento de risco com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário; e VII - acompanhar ações de gerenciamento de risco e fornecer os dados necessários para a elaboração de estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento.

....."(NR)

" Subseção VIII

Dos Postos de Anuência de Importação de Produtos para Saúde, Medicamentos, Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros

Art. 166a. Compete aos Postos de Anuência de Importação de Produtos para Saúde, Medicamentos, Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros pela modalidade SISCOMEX:

I - fiscalizar e inspecionar bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, podendo ser em conjunto com as Coordenações Estaduais e Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados;

II - instaurar, instruir e analisar processo administrativo sanitário, bem como adotar medidas administrativas para apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

III - revisar e atualizar o tratamento administrativo de comércio exterior, quando produto sujeito ao controle sanitário da Anvisa;

IV - executar ações de cooperação técnica de controle e fiscalização sanitária de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados em conjunto com demais unidades organizacionais da Anvisa e do SUS;

V - implementar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, sob critérios de gerenciamento de risco, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário nas atividades de importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

....."(NR)

II - implementar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, sob critérios de gerenciamento de risco, com o objetivo de atuar na mitigação ou controle do risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; e VIII - Apoiar técnica e administrativamente os postos de vigilância sanitária em PAF no desempenho de suas funções.

....."(NR)

" Subseção XII

Dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Art. 170. Compete aos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados nos Estados:

I - coordenar, planejar e executar, no âmbito do posto de vigilância sanitária, as ações de vigilância em saúde relacionadas à saúde do viajante, bens e produtos, infraestrutura, meios de transporte e serviços de interesse sanitário, em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, em caráter complementar aos postos de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

II - executar as ações de prevenção e controle fiscalização sanitária e inspeção relacionadas a bens e produtos importados, incluindo remessa expressa, remessa postal, bagagem procedente do exterior e empresas de armazenagem;

III- Promover, no âmbito do posto de vigilância sanitária em PAF, a ação integrada e articulada com outros órgãos da União, dos Estados e Municípios com o objetivo de mitigar o risco de introdução, transmissão e disseminação de doenças e agravos de interesse à saúde pública;

IV - Instaurar, instruir e analisar processo administrativo sanitário, bem como adotar medidas administrativas para apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

V - executar as ações de fiscalização e inspeção sanitária demandadas por outras áreas da Anvisa e autorizadas pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e

VI - implementar estratégias de fiscalização, inspeção e monitoramento, sob critérios de gerenciamento de risco, com o objetivo de atuar na mitigação e controle do risco sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

....."(NR)

Art. 2º O Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

ANEXO II

QUADRO DE CARGOS APROVADOS PELA LEI DE CRIAÇÃO DA AGÊNCIA

	Função	Nível	Valor R\$	Situação Lei 9986/2000		Situação Anterior RDC nº 705, de 14 de junho de 2022		Situação Nova	
				Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$	Qd.	Valor R\$
Grupo I	Direção	CD I	19.001,04	1	19.001,04	1	19.001,04	1	19.001,04
		CD II	18.050,99	4	72.203,96	4	72.203,96	4	72.203,96
	Executiva	CGE I	17.100,92	5	85.504,60	7	119.706,44	7	119.706,44
		CGE II	15.200,82	21	319.217,22	19	288.815,58	19	288.815,58
		CGE III	14.250,77	48	684.036,96	-	0	-	0,00
		CGE IV	9.500,51	0	0	37	351.518,87	36	342.018,36
	Assessoria	CA I	15.200,82	0	0	8	121.606,56	8	121.606,56
		CA II	14.250,77	5	71.253,85	10	142.507,70	10	142.507,70
		CA III	3.967,43	0	0	3	11.902,29	3	11.902,29
	Assistência	CAS I	3.001,23	0	0	1	3.001,23	1	3.001,23
CAS II		2.601,06	4	10.404,24	3	7.803,18	3	7.803,18	
Subtotal G-I				88	1.261.621,87	93	1.138.066,85	92	1.128.566,34
Grupo II	Técnica	CCT V	3.612,59	42	151.728,78	74	267.331,66	74	267.331,66
		CCT IV	2.639,94	58	153.116,52	101	266.633,94	103	271.913,82
		CCT III	1.339,54	67	89.749,18	76	101.805,04	79	105.823,66
		CCT II	1.180,88	80	94.470,40	56	66.129,28	57	67.310,16
		CCT I	1.045,63	152	158.935,76	64	66.920,32	63	65.874,69
Subtotal G-II				399	648.000,64	371	768.820,24	376	778.253,99
Total				487	1.909.622,51	464	1.906.887,09	468	1.906.820,33

Art. 3º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

10.	QUINTA DIRETORIA	DIRE5	1	Diretor	CD II
[...]					
10.1	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	GGMON	1	Gerente-Geral	CGE II
[...]					
10.1.2	Gerência de Tecnovigilância	GETEC	1	Gerente	CGE IV
		GETEC	2	Assistente	CCT I
10.1.3	Gerência de Farmacovigilância	GFARM	1	Gerente	CGE IV
		GFARM	2	Assistente	CCT I
10.3	Gerência de Produtos Controlados	GPCON	1	Gerente	CGE IV
		GPCON	1	Assessor	CCT IV
10.3.1	Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados	COCIC	1	Coordenador	CCT V
		COCIC	1	Assistente	CCT I
10.3	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	GGPAF	1	Gerente-Geral	CGE II
		GGPAF	5	Assessor	CCT IV
10.3.1	Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	COVIG	1	Coordenador	CCT V
		COVIG	2	Assistente	CCT III
10.3.1.1	Posto de Emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia	PVCIV	1	Chefe de Posto	CCT III
10.3.2	Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CMPAF	1	Coordenador	CCT V
		CMPAF	1	Assistente	CCT III
10.3.3	Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF	GCPAF	1	Gerente	CGE IV
		GCPAF	2	Assessor	CCT IV
		GCPAF	1	Assistente	CCT III
		GCPAF	2	Assistente	CCT I
10.3.3.1	Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde	PAFPS	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.3.3.2	Posto de Anuência de Importação de Medicamentos	PAFME	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.3.3.3	Posto de Anuência de Importação de Alimentos, Cosméticos, Saneantes e Outros	PAFAL	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.3.3.4	Posto de Anuência de Importação por Remessa Expressa e Remessa Postal	PAFRE	1	Chefe de Posto	CCT IV
10.3.4	Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	CFPAF	1	Coordenador	CCT V
		CFPAF	1	Assistente	CCT IV
		CFPAF	4	Assistente	CCT III



10.3.4.1	Posto Virtual de Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	PVAFE	1	Chefe de Posto	CCT III
10.3.4.2	Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção e Fiscalização em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	COPIS	1	Coordenador	CCT V
		COPIS	2	Assistente	CCT III
		COPIS	1	Assistente	CCT II

ANEXO III

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Nº ÓRGÃO/UNIDADE	SIGLAS	QUANTIDADE	DENOMINAÇÃO	CARGO	
[...]					
7.2.1	Posto de Propriedade Intelectual	PGQPI	1	Chefe de Posto	CCT III

[...]

[...]

Art. 4º Ficam revogados os seguintes dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021:

I - inciso III do art. 104;

II - art. 158;

III - art. 164; e

IV - art. 165

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 03 de julho de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor- Presidente

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.010, DE 5 DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DULLIMP INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP - CNPJ: 19.270.046/0001-59
Produto - (Lote): DULL ÁLCOOL GEL - LIMPADOR DE USO GERAL(TODOS); ÁLCOOL GEL 70º GL SUAVE PARA AS MÃOS DULLIMP(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0566056/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, 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 no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.011, DE 6 DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): OZEMPIC 1 MG (LOTE: MP5C960);
Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0563625/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Informação da empresa detentora do registro do medicamento, Novo Nordisk Farmacêutica Do Brasil Ltda (82.277.955/0001-55), sobre a identificação no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: concentração e idioma, se tratando, portanto, de falsificação. As ações de fiscalização se aplicam somente às unidades pertencentes ao lote MP5C960 que apresentem em sua embalagem secundária a concentração de 1 mg, em idioma espanhol, que as divergem do lote original. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.012, DE 6 DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
Produto - Apresentação (Lote): TARFIC - 1 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G (LOTES: 23B0261; 23B0262; 23C0221; 23C0222); TARFIC - 0,3 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G (LOTE: 23B0638); TARFIC - 1 MG/G POM DERM CT BG PLAS OPC X 10 G (LOTE: 23B0635);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0569342/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

otivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de uniformidade dos lotes, o que gerou teor fora das especificações estabelecidas para o produto, o que fere o art. 7º da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

2. Empresa: EVIDENCE SOLUÇÕES FARMACEUTICAS LTDA - CNPJ: 04.401.629/0001-02

Produto - Apresentação (Lote): ELIMREAL (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0535917/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda do produto comercializado como "ElimReal", que não possui registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa sem AFE, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

3. Empresa: LOJA VITAL NUTRE LTDA - CNPJ: 37.291.817/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): GARCINIA CAMBOGIA - HEALTH LABS (LOTES: TODOS);

GINKGO BILOBA - MAIS FLORA (LOTES: TODOS); LIBSEX - MAIS FLORA (LOTES: TODOS);

SECA BARRIGA - MAIS FLORA (LOTES: TODOS); LIMPEZA TOTAL PREMIUM (LOTES: TODOS);

LIMPEZA VITAL (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0561522/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas que não possuem Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pelas empresas Vital Nutre LTDA (CNPJ: 37.291.817/0001-76); Mais Flora (CNPJ: 17.298.556/0001-09) e Health Labs, das marcas Vital Nutre, Mais Flora e Health Labs, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PSICOLOBINA E COGUMELOS MÁGICOS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0572148/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Psilocibina e Trufas Mágicas, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.026, DE 6 DE JUNHO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; resolve:

Art. 1º Revogar os itens 1 e 2 da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.226, DE 10 DE ABRIL DE 2023, publicada no DOU nº 69, de 11 de abril de 2023, Seção I, pág 104, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: FUGINI ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 00588458000103
Produto - (Lote): PRODUTOS COM INGREDIENTES ALERGENICOS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0571666/23-7

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Fabricação

Motivação: Considerando que a empresa dispõe de estrutura e condições técnico-operacionais necessárias para implementação do Programa de Controle de Alergênicos e do controle de qualidade dos produtos, conforme análise documental conduzida pela equipe inspetora e Ficha de Procedimentos Nº 14.000815/23-SISVISA/SP, referente à inspeção realizada pelos órgãos de vigilância sanitária local, no dia 19/05/2023.

2. Empresa: FUGINI ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 00588458000103

Produto - (Lote): TODOS OS ALIMENTOS (TODOS NO ESTOQUE DA EMPRESA);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0571618/23-7

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando que a empresa dispõe de estrutura e condições técnico-operacionais necessárias para implementação do Programa de Controle de Alergênicos e do controle de qualidade dos produtos, conforme análise documental conduzida pela equipe inspetora e Ficha de Procedimentos Nº 14.000815/23-SISVISA/SP, referente à inspeção realizada pelos órgãos de vigilância sanitária local, no dia 19/05/2023.

