

Número do Processo: 25351.458366/2006-19
Expediente: 0423812/23-8
Área de origem: GGTPS
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 0768941/23-0 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: CASEX IND DE PLAST PRODS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 78.746.773/0001-09
Número do Processo: 25351.819308/2018-18
Expediente: 0423692/23-2
Área de origem: GGTPS
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 0767397/23-1 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: CAVAGNA GROUP DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 24.248.952/0001-97
Número do Processo: 25351.209648/2023-95
Expediente: 0477055/23-1
Área de origem: GGTPS
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 0764995/23-5 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.171646/2023-16
Expediente: 0356750/23-0
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0765149/23-9 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.171759/2023-11
Expediente: 0356709/23-0
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0765183/23-3 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.270984/2023-30
Expediente: 0501068/23-6
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0765241/23-3 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.286453/2023-69
Expediente: 0500955/23-9
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0765279/23-5 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.286454/2023-11
Expediente: 0500856/23-1
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0766354/23-1 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.182011/2023-44
Expediente: 0509973/23-0
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0761437/23-1 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.182227/2023-18
Expediente: 0509951/23-6
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0765494/23-3 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: DUTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 09.600.109/0001-34
Número do Processo: 25351.286470/2023-04
Expediente: 0516333/23-2
Área de origem: GGTPS
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO POR INOBSERVÂNCIA DAS FORMALIDADES LEGAIS, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0765645/23-3 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: LUZIA HELENA NATAL
CNPJ: SIAPE 1568225
Número do Processo: 25759.931051/2022-67
Expediente: SEI 2416920
Área de origem: GGPES
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 7/2023 - CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: SIMONE RODRIGUES CARDOSO
CNPJ: SIAPE 1568713
Número do Processo: 25759.930313/2022-76
Expediente: SEI 2416871
Área de origem: GGPES
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 8/2023 - CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.
Recorrente: TRAMMIT COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
CNPJ: 04.148.894/0001-12
Número do Processo: 25351.059842/2022-32
Expediente: 0223572/23-3
Área de origem: GGREG
Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 241/2023 - GGREG/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.183, DE 25 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/538234?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

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

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

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

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Área responsável: Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF)

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.184, DE 26 DE JULHO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/369998?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

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

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

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

