

DESPACHO Nº 105, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

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. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) previstas, respectivamente, no art. 18, art. 39 e no art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.917596/2023-24

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência, baixo impacto e redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Relatoria: Antonio Barra Torres

RESOLUÇÃO - RDC Nº 810, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

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, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 172, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 60

§ 1º

§ 2º

§ 3º É permitida a importação de dispositivos médicos, incluindo seus acessórios, cujas datas de industrialização antecedam às datas de publicação de notificação ou de registro, desde que o lapso temporal não exceda 5 (cinco) anos, e que tais produtos guardem estrita concordância com as condições de aprovação junto à Anvisa.

§ 4º Para a importação de dispositivos médicos nos termos do § 3º, os processos de importação deverão ser instruídos com declaração emitida pelo detentor de notificação ou de registro atestando o cumprimento de ambos os requisitos.

§ 5º O dispositivo médico a ser importado nos termos do § 3º deverá estar, conforme aplicável, dentro da sua validade em obediência à legislação vigente." (NR)

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Resolução aos processos de importação protocolizados na Anvisa a partir de 18 de junho de 2023.

§ 1º O importador que se enquadrar na situação descrita no caput poderá apresentar a documentação adicional requerida nos termos desta Resolução no dossiê de importação e submetê-la à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) para análise técnica do pedido de deferimento de Licença de Importação - LI.

§ 2º Para os processos de importação citados no caput o prazo máximo para apresentação da documentação adicional citada no § 1º será de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta RDC.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

3ª DIRETORIA

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

DESPACHO Nº 103, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente o processo administrativo sanitário, constante no anexo, no tocante à decisão inicial, publicada no Despacho nº 150, de 22/11/2019 - DOU nº. 229, Seção 1, pg. 109 de 27/09/2019, revista de ofício por esta Gerência-Geral, bem como determinar o arquivamento do processo.

Art. 2º Este Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

Autuado: SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo nº: 25069.196872/2019-19 - AIS 110/2019

Expediente: 0301739/19-7

DESPACHO Nº 104, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos das decisões recorridas a fim de tornar insubsistentes os processos administrativos sanitários, constantes no anexo, no tocante às decisões iniciais, publicadas no Despacho nº 157, de 09/12/2019 - DOU nº. 238, Seção 1, pg. 133 de 10/12/2019, revista de ofício por esta Gerência-Geral, bem como determinar o arquivamento dos processos.

Art. 2º Este Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

Autuado: SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo nº: 25069.289903/2019-84 - AIS 143/2019

Expediente: 0439877/19-7

Autuado: SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo nº: 25069.290584/2019-50 - AIS 144/2019

Expediente: 0441160/19-9

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.105, DE 17 DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): EMAGRECIMENTO SEM DIETA - 37 ERVAS - CHÁ EMAGRECEDOR FORTE (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0867654/23-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização do produto sem identificação da origem ou fabricante, que apresenta composição irregular com espécies vegetais não autorizadas para utilização em chás, divulgado com rótulo/embalagem e propagandas irregulares com alegações não permitidas, como emagrecimento, ansiedade, palpitação do coração, diurético, depurativo, diabetes, colesterol. Infringindo os artigos 3º, 21, combinado com o 23, do Decreto-Lei nº 986/1969; a Resolução - RDC nº 716, de 2022; a Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022; o inciso I do art. 4º e artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.063, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Bringer do Brasil Agenciamento de Cargas Nacionais e Internacionais Ltda / 94.001.641/0009-61
25351.419383/2023-31 / 1296003
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0677750234

PENA & MENEGHETTI TRANSPORTES LTDA / 08.004.247/0007-83

25351.445886/2023-62 / 1296034

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0720714231

FLEX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 46.898.611/0001-08

25351.429155/2023-70 / 1295974

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0693517239

HOSPITAL BENEFICENTE SAO JOAO BOSCO / 88.654.298/0003-66

25351.472534/2023-80 / 1295991

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0763629235

FL SHELF REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MERCADORIAS LTDA / 42.043.318/0001-08

25351.429241/2023-82 / 1296021

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0693617233

