

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

Aprova o Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782 de 1999, e o programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 2º Os insumos farmacêuticos, os medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender às normas e especificações estabelecidas na Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais na Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e seu suplemento, para o controle de insumos e produtos farmacêuticos poderá ser adotada monografia oficial, em sua última edição, de compêndios internacionais, na forma disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009.

Art. 3º A Anvisa disponibilizará o suplemento gratuitamente em seu endereço eletrônico.

Art. 4º Ficam internalizadas as Resoluções GMC nº 24/14 "Farmacopeia MERCOSUL: método geral para a determinação de rotação óptica", GMC nº 25/14 "Farmacopeia MERCOSUL: conceitos de miscibilidade e solubilidade", GMC nº 26/14 "Farmacopeia MERCOSUL: método geral para a determinação de resíduo por incineração (cinzas sulfatadas)", GMC nº 12/15 "Farmacopeia MERCOSUL: Faixa ou temperatura de fusão", GMC nº 13/15 "Farmacopeia MERCOSUL: Perda por dessecação" e GMC nº 15/15 "Farmacopeia MERCOSUL: Determinação de água".

Art. 5º Os métodos gerais: 5.2.2; 5.2.8; 5.2.9; 5.2.10; 5.2.17.4; 5.2.20 e o conceito de solubilidade apresentado no capítulo 4 - Generalidades da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, passam a vigorar com a redação constante no Primeiro Suplemento da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor cento e oitenta (180) dias após a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 60, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

Dispõe sobre a proibição da utilização do ingrediente ativo Prochloraz em produtos agrotóxicos, em decorrência da sua reavaliação toxicológica, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso V e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica proibida a utilização do ingrediente ativo Prochloraz em produtos agrotóxicos, considerando seu enquadramento no Inciso VI do Art. 31 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, em decorrência da sua reavaliação toxicológica conforme diretrizes e exigências de avaliação toxicológica adotadas pela ANVISA.

Art. 2º Ficam cancelados os informes de avaliação toxicológica de todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Prochloraz.

Art. 3º Mantém-se a monografia do ingrediente ativo Prochloraz vigente até a data de 31 de dezembro de 2017, para fins de monitoramento de resíduos de agrotóxicos nos alimentos.

Art. 4º As empresas que detenham estoques de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Prochloraz devem providenciar a sua destinação adequada mediante prévia informação ao MAPA, à ANVISA e ao IBAMA, no prazo de até trinta dias a partir da publicação desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 374, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2016

Vistos, relatados e discutidos os autos relacionados abaixo, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 disposto no inciso VII, art. 58, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29 da ANVISA, de 21 de julho de 2015, publicado na seção 1, do DOU nº 139, de 23 de julho 2015, vem tornar públicas as decisões administrativas recursaisdecidindo:

AUTUADO: AMWAY DO BRASIL LIMITADA
CNPJ/CPF: 58.473.398/0001-63
25351.218671/2009-97 - AIS:281571/09-1 - GGPRO/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais). ROP 011/2015 de 02/06/2015.

AUTUADO: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ/CPF: 49.475.833/0001-06
25759.073563/2006-89 - AIS:096155/06-8 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais). ROP 008/2014 de 08/05/2014.

AUTUADO: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO
LTDA CNPJ/CPF: 68.032.192/0001-51
25351.738898/2009-27 - AIS:914242/09-8 - GFIMP/ANVISA

Desistência do recurso. CD/DN 095/2015 de 27/05/2015.

AUTUADO: COMPANIA PANAMENA DE AVIACION
S/A CNPJ/CPF: 03.834.757/0003-30
25758.292642/2007-88 - AIS:376974/07-7 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 101/2015 de 03/06/2015.

AUTUADO: DEDETIZADORA E IMUNIZADORA JOINVILLE LTDA ME. CNPJ/CPF: 83.163.949/0001-30
25743.371418/2011-05 - AIS:519273/11-1 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: E MIDIA PROPAGANDA E MARKETING
LTDA CNPJ/CPF: 04.916.064/0001-98
25351.323422/2010-61 - AIS:420841/10-2 - GGPRO/ANVISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por nulidade do auto de infração sanitária. ROP 011/2015 de 02/06/2015.

AUTUADO: INFRAERO - EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUARIA CNPJ/CPF: 00.352.294/0017-88
25749.177535/2011-31 - AIS:246615/11-5 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo penalidade de multa no valor de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais). ROP 011/2015 de 02/06/2015.

AUTUADO: INFRAERO - EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUARIA CNPJ/CPF: 00.352.294/0057-75
25759.478358/2010-88 - AIS:628434/10-5 - GGPAF/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais). ROP 011/2015 de 02/06/2015.

AUTUADO: IBRAM INDUSTRIA BRASILEIRA DE MAQUINAS LTDA CNPJ/CPF: 47.665.559/0001-02
25351.687287/2008-85 - AIS:884259/08-1 - GPROP/ANVISA

Prover totalmente o recurso interposto arquivando o processo por nulidade do auto de infração sanitária. ROP 020/2014 de 20/11/2015.

AUTUADO: LEO COMERCIAL LTDA CNPJ/CPF: 02.982.178/0006-15
25758.208162/2012-71 - AIS:0300685/12-9 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 101/2015 de 03/06/2015.

AUTUADO: RA CATERING LTDA CNPJ/CPF: 17.314.329/0017-97
25351.259956/2012-68 - AIS:0373422/12-6 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais)

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: RA CATERING LTDA CNPJ/CPF: 17.314.329/0017-97
25351.259955/2012-39 - AIS:0373421/12-8 - GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 (Doze mil reais)

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: RESTAURANTE SÃO LUIS LTDA
CNPJ/CPF: 06.272.801/0009-40
25745.135950/2010-52 - AIS:181129/10-1 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 101/2015 de 03/06/2015.

AUTUADO: ROCHA TOP TERMINAIS PORTUARIOS E LOGISTICA S.A CNPJ/CPF: 81.716.144/0001-40
25743.662098/2011-61 - AIS:930355/11-3 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA CNPJ/CPF: 06.019.906/0001-34
25351.272622/2010-51 - AIS:358325/10-2 - GGPRO/ANVISA

Negar provimento ao recurso interposto mantendo penalidade de multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais). ROP 020/2014 de 20/11/2014.

AUTUADO: SERVCLEAN REFEIÇÕES INDUSTRIAS LTDA - EPP CNPJ/CPF: 01.970.665/0001-90
25351.439336/2010-26 - AIS:575138/10-1 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: START NAVEGAÇÃO LTDA. CNPJ/CPF: 36.419.638/0001-09
25757.010118/2009-05 - AIS:012584/09-9 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: TAM LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF: 02.012.862/0001-60
25351.057266/2012-58 - AIS:0081901/12-8 E

25351.057291/2012-78 - AIS:0081953/12-1 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: TAM LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF: 02.012.862/0001-60
25351.666373/2011-18 - AIS:935929/11-0 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: TAM LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF: 02.012.862/0001-60
25351.062802/2012-81 - AIS:0089976/12-3 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: WEBJET LINHAS AEREAS SA CNPJ/CPF: 05.730.375/0001-20
25752.580010/2010-21 - AIS:765119/10-8 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 105/2015 de 08/06/2015.

AUTUADO: YARA BRASIL FERTILIZANTES S/A CNPJ/CPF: 92.660.604/0013-16
25751.381341/2010-64 - AIS:497913/10-3 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 101/2015 de 03/06/2015.

AUTUADO: YARA BRASIL FERTILIZANTES S/A CNPJ/CPF: 92.660.604/0013-16
25751.445013/2010-96 - AIS:583089/10-3 - GGPAF/ANVISA

Não conhecer o recurso interposto por intempestividade. CD/DN 101/2015 de 03/06/2015.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 375, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 disposto no inciso VII e no § 1º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidindo os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência por meio de Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016 realizada em 21 de janeiro de 2016.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Fitoplant Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 12.410.720/0001-04
Processo nº: 25351.650737/2013-53
Expediente nº: 0730483/14-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 274/2015 - Corca/Suali.

Recorrente: Arte Nativa Produtos Naturais Ltda.
CNPJ: 00.677.858/0001-95
Processo nº: 25003.040008/2008-12
Expediente nº: 1039126/14-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 545/2015 - Corca/Suali.