



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.139, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o disposto na RDC nº 59 de 17 de junho de 2000;

considerando a manifestação da unidade de tecnovigilância desta Agência que atesta que a empresa não fabrica o produto conforme o registro concedido pela ANVISA;

considerando, ainda, o relatório de inspeção investigativa onde foram detectadas e reportadas a inobservância de itens preconizados na RDC 59/2000 que remetem para um elevado grau de risco para a saúde dos usuários, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio, divulgação e implante, em todo o território nacional, do produto Biossmetric (Implante para plástica reparadora) nas suas diferentes apresentações, fabricado pela empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e exportação de Produtos Biomédicos (CNPJ 08.996.736/0001-73), localizado na Rua JM-03 esquina com Rua JM-01 Setor Sul Jamil Miguel, Anápolis-GO.

Art. 3º Determinar o recolhimento de todos os lotes remanescentes no mercado e não implantados do produto Biossmetric (Implante para plástica reparadora) nas suas diferentes apresentações.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.140, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 93º, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977

considerando, o Relatório de Fiscalização realizada pela Vigilância Sanitária Municipal de Anápolis-GO, em 24/05/2011, na empresa Seiva Nativa, razão social Deocresio Daniel Martins - ME, CNPJ nº. 02.820.686/0001-92, que constou a fabricação e comercialização de medicamentos sem registro nesta Agência, bem como sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para medicamentos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização, bem como a proibição da divulgação de todos os medicamentos, fabricados pela empresa SEIVA NATIVA, razão social DEOCRESIO DANIEL MARTINS - ME, CNPJ nº. 02.820.686/0001-92, por não possuírem registro nesta Agência e nem a empresa possuir Autorização de Funcionamento de Empresa para Medicamentos.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.141, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os arts. 7º, 12, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando que o código de barras de um cosmético é único para um mesmo produto, apresentação e conteúdo;

considerando ainda informações prestadas pela Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa, atestando a ausência de registro/notificação para os produtos cosméticos cujos rótulos foram apresentados em denúncia enviada pelo Ministério Público de Santa Catarina, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos cosméticos "Selamento Indiano - Newscience Cosmetics Saloon", "Shampoo Técnico Indiano pH 5,0 -6,0" e "Selamento Progressivo Marroquino - Liss Marrakesh Line - Marjory Company Cosmetics", este último com código de barras 789893681389 diferente do informado à Anvisa, fabricados pela empresa A&B COSMÉTICOS LTDA (CNPJ Nº 11.464.527/0001-93), situada à Av. Governador Jones dos Santos Neves, nº44 - Sol Nascente - Guarapari - ES, por estarem irregulares nesta Agência.

Art. 2º Determinar ainda que a empresa proceda com o recolhimento de todas as unidades dos produtos citados no art. 1º remanescentes no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.142, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os arts. 2º, 7º, 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando o resultado de consulta efetuada no banco de dados da Anvisa - DATAVISA, onde não foi localizado cadastro e Autorização de Funcionamento para a empresa Crismar Produtos de Beleza Ltda (CNPJ: 10.606734/0001-72);

considerando ainda informações prestadas pela Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa, atestando a ausência de registro/notificação para os produtos cosméticos cujos rótulos foram apresentados em denúncia enviada pelo Ministério Público de Santa Catarina, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional dos produtos cosméticos "Shampoo Bio Mineraias Marroquino - Liss Marrakesh Line - Marjory Company Cosmetics" (fabricado pela Marjory Company Cosmetics e envasado pela Crismar); "Selamento Progressivo Marroquino - Liss Marrakesh Line - Marjory Company Cosmetics" (fabricado pela Marjory Company Cosmetics e envasado pela Crismar); "Selamento Indiano - Newscience Cosmetics Saloon" (fabricado pela Newscience Cosmetics Saloon e envasado pela Crismar); "Mousse Leave In Sementes de Uva - Dueethum Active" (fabricado pela Dueethum Active e envasado pela Crismar); "Shampoo Técnico Indiano Anti-resíduos - Newscience Cosmetics Saloon" (fabricado pela Newscience Cosmetics Saloon e envasado pela Crismar) e "Selamento Inteligente de Tuttano Bio-Tract - Beauty Flower Profissional" (fabricado pela Beauty Flower Cosméticos Profissionais Ltda e envasado pela Crismar), por estarem irregulares nesta Anvisa.

Art. 2º Determinar, ainda, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados e envasados pela empresa CRISMAR PRODUTOS DE BELEZA LTDA (CNPJ Nº 10.606734/0001-72), situada à Rua José Anchietta, nº1732 - Jardim Planalto - São Paulo - SP, que não possui Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa, por não estarem regularizados nesta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

DESPACHOS DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 3 de dezembro de 2012

Nº 107 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso VI e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no art. 29 de Decreto 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 12 de novembro de 2012, resolve aprovar proposta de iniciativa e dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória em tramitação no âmbito da Agência, conforme anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANEXO

Processo nº: 25351-559757/2012-41
Assunto: Alteração da RDC 81, de 05 de novembro de 2008
Área responsável: GIPAF/GGPAF
Regime de Tramitação: comum
Relator: Jaime César Moura de Oliveira

Em 4 de dezembro de 2012

Nº 108 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso I, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto nos incisos VI e VII, bem como nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto nos incisos I e III, do art. 3º do Decreto 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008; em reunião realizada em 21 de novembro de 2012, resolve aprovar o Documento Orientador que estabelece o Alinhamento Estratégico para o Ciclo Quadrienal de elaboração das Agendas Regulatórias da Anvisa no período de 2013 a 2016, bem como dar publicidade ao início do processo de construção da Agenda Regulatória para o biênio 2013-2014, conforme Anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Substituto

ANEXO

DOCUMENTO ORIENTADOR PARA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA - CICLO QUADRIENAL (2013-2014)

1. Este documento tem por objetivo divulgar o processo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa - Ciclo Quadrienal, que corresponde ao conjunto de temas e prioridades regulatórias da Agência nos próximos anos.

2. O processo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa passa a contar com uma etapa preparatória de Alinhamento Estratégico, que norteará a atuação regulatória da Agência no quadriênio 2013-2016, a partir dos seguintes eixos:

- Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde;
- Inclusão produtiva com segurança sanitária;
- Integração e fortalecimento da atuação internacional;
- Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade;
- Vigilância sanitária em eventos de massa;
- Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa; e
- Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

3. Durante o período de vigência do Alinhamento Estratégico do quadriênio 2013-2016, serão publicadas duas Agendas Regulatórias, com vigências bienais (2013-2014 e 2015-2016).

4. A construção das Agendas Regulatórias bienais contemplará as seguintes etapas:

- Levantamento de temas a partir de consulta interna e discussão institucional dos objetos e ações prioritárias para atuação regulatória no biênio, em conformidade com o Alinhamento Estratégico - Ciclo Quadrienal;
- Definição da proposta preliminar da Anvisa de temas para a Agenda Regulatória (bienal);
- Realização de Diálogo Setorial com segmentos da sociedade para discussão da proposta de temas para a Agenda Regulatória (bienal);
- Análise e discussões internas para consolidação da proposta final de temas para a Agenda Regulatória (bienal); e
- Deliberação pela Diretoria Colegiada e consequente publicação da Agenda Regulatória 2013-2014 no Diário Oficial da União.

5. O Diálogo Setorial a que se refere a alínea "c" do item 4 será implantado gradualmente e contará com uma etapa de consulta dirigida virtual e reuniões presenciais com segmentos da sociedade.

6. Excepcionalmente, para compatibilizar este novo modelo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa ao cronograma da Agência e ao ciclo de planejamento estratégico do Governo Federal, a etapa de Diálogo Setorial que antecederá a construção da Agenda para o biênio 2013-2014 será realizada exclusivamente por meio de consulta dirigida virtual.

7. As reuniões presenciais que complementarão o processo de implantação gradual do Diálogo Setorial serão excepcionalmente realizadas após a publicação da Agenda Regulatória 2013-2014, durante o ano de 2013, para discussão e validação dos temas aprovados.

8. Participarão prioritariamente da consulta dirigida entidades dos setores com representação formal nos canais institucionalizados de participação social da Agência.

9. Ao final de 2013, após o Diálogo Setorial, a Diretoria Colegiada avaliará as discussões e trabalhos realizados e promoverá a atualização da Agenda, caso necessário.

10. A íntegra do Documento Orientador e o cronograma das atividades para construção da Agenda Regulatória 2013-2014 permanecerão disponíveis no portal da Anvisa.