

Art. 20 A vigilância sanitária competente manterá arquivadas cópias do PBA aprovado e do parecer técnico final.

Parágrafo único. O PBA aprovado e o parecer técnico final podem ser arquivados em mídia digital.

Art. 21 Os projetos não aprovados e que não possuem condições de reapresentação devem ser retirados pelo proprietário ou seu representante legal.

Art. 22 As informações e as instruções necessárias à análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde são disponibilizadas pelas vigilâncias sanitárias competentes.

Art. 23 A aprovação dos projetos de estabelecimentos de saúde pelas vigilâncias sanitárias não exclui a necessidade de sua avaliação pelos demais órgãos competentes da Administração Pública para respectiva aprovação e atendimento das demais obrigações legais.

Parágrafo único. O proprietário do estabelecimento de saúde ou seu representante legal deve providenciar os demais vistos, aprovações, autorizações e licenças estabelecidas pelas áreas municipais de urbanismo, planejamento, segurança pública e meio ambiente.

Art. 24 Quando do término da execução da obra do estabelecimento de saúde é obrigatória a anexação do Termo de Responsabilidade, firmado solidariamente pelo responsável pela execução da obra e pelo representante legal do EAS, declarando que a obra foi executada conforme PBA aprovado e parecer técnico final emitido pela vigilância sanitária competente, sob pena das sanções civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25 Quando julgar necessário, a vigilância sanitária competente fará inspeção no local para verificar a conformidade do projeto físico aprovado com o construído.

Parágrafo único. A equipe de inspeção a que se refere o "caput" deste artigo conta necessariamente com um (1) profissional habilitado que possua comprovação oficial da competência profissional para exercer tal função, emitida pelo Sistema Confea/Crea para as atividades em questão.

Art. 26 As reformas e adequações realizadas nas edificações anteriormente não destinadas a serviços de saúde ficam condicionadas ao cumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais legislações sanitárias pertinentes.

Art. 27 O proprietário do estabelecimento de saúde deve manter arquivados o PBA e o parecer técnico final, mantendo-os disponíveis para consulta por ocasião das fiscalizações ou elaboração de projetos de reformas e ampliações.

Parágrafo único. O PBA aprovado e o parecer técnico final podem ser arquivados em mídia digital, desde que a qualquer momento possam ser impressos para conferência por ocasião das fiscalizações.

Art. 28 O PBA aprovado e respectivo parecer técnico final têm validade por 360 (trezentos e sessenta) dias, contados a partir da data de sua aprovação, podendo ser renovados por igual período, a critério da vigilância sanitária competente.

§ 1º A obra deve, obrigatoriamente, ser iniciada no prazo de validade do parecer técnico final.

§ 2º As obras iniciadas no prazo de validade do parecer técnico final e posteriormente paralisadas por período superior a 360 (trezentos e sessenta) dias devem ter seu PBA reavaliado, por meio de abertura de novo processo na vigilância sanitária competente, para verificação do atendimento à legislação sanitária vigente.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de sua área técnica responsável, prestará cooperação técnica às vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação desta Resolução.

Art. 30 As disposições contidas na presente Resolução entram em vigor em 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 31 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 189, de 18 de julho de 2003.

Art. 33 Ficam revogados os itens 1.2.2.1 Projeto Básico de Arquitetura, 1.3. Responsabilidades e 1.6. Avaliação de Projetos do Regulamento Técnico aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 34 Os projetos que já se encontram em trâmite de análise seguirão as normas anteriores a esta Resolução.

Art. 35 Os projetos aprovados e com obra em execução terão seu trâmite conforme rotina anterior a esta Resolução.

Art. 36 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.527, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417/2011, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a inspeção realizada na empresa AGROMED CHÁ INDIANO LTDA, na data de 13 de setembro de 2011 que constatou a fabricação de cosméticos sem registro/notificação na ANVISA, e que a empresa não possui Autorização de Funcionamento - AFE para a fabricação de cosméticos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os cosméticos fabricados por AGROMED FITOCOSMÉTICOS LTDA, CNPJ. 91.805.705/0001-31, estabelecida na Rodovia BR 386, KM 73 - Bairro Santa Rosa - Boa Vista das Missões/RS, por não possuírem registro perante a ANVISA.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades de quaisquer medicamentos fabricados pela empresa eventualmente encontrados no mercado.

Art. 3º. Determinar a empresa que proceda ao recolhimento de todos os lotes dos cosméticos fabricados eventualmente encontrados no mercado.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.528, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417/2011, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a emissão em 25 de agosto de 2011, do Certificado de Conformidade, pelo Instituto de Certificação para Excelência na Conformidade - ICEPEX, do produto registrado sob o nº 80044540022, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 94, publicada no D. O. U. nº 7 de 11/01/2011 (Seção 1, fls. 53), que havia determinado a suspensão da importação e comercialização do produto LUYA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ LAGROTTA AZ-ZURRA, registrado sob o nº 80044540022, importado pela empresa NON WOVEN, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., CNPJ/MF nº 03.586.651/0001-01, por atender as exigências regulamentares desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.529, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011;

considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, a inspeção realizada na empresa na data de 16 de setembro de 2011 que constatou a fabricação de medicamentos inclusive de amostras grátis sem registro na ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os medicamentos fabricados por FARMOTERÁPICA DOVALLE INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ. 82.565.904/0001-29, estabelecida na Rodovia SC 438, KM 03 S/Nº - Tubarão-SC, por não possuírem registro válido perante a ANVISA.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades de quaisquer medicamentos fabricados pela empresa eventualmente encontrados no mercado.

Art. 3º. Determinar a empresa que proceda ao recolhimento de todos os lotes dos medicamentos fabricados eventualmente encontrado no mercado.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.530, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417/2011, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando 1926.00/2011 emitido pelo fâtorio no ensaio de sófios, resolve:

Art. 1º. D interdição cautelar, produto SHAMPO pela empresa IND BOTHÂNICO LTF, traça Municipal São Sebastião da Gram partir da publicação

Art. 2º. Es blicação.

RESOLUÇÃO -

O Diretor Vigilância Sanitária creto de nomeação pública, publicado do art. 15, o inciso aprovado nos termos 11 de agosto de 20 2006 e a Portaria n

consideran 2010.12.002020 re

nitária - SNVS;

consideran 14.00/2011, emitid

liação de Embalag solve:

Art. 1º. D suspensão da distri

produto ESPÉCUL 09/2010 e Val. 09

DÚSTRIA E COM com endereço na

Paulo/SP, CNPJ nº regulamentares da

Art. 2º. D produto citado no

Art. 3º. Es blicação.

RESOLUÇÃO -

O Diretor Vigilância Sanitária creto de nomeação pública, publicado

do art. 15, o inciso aprovado nos termos

11 de agosto de 20 e a Portaria nº 141

consideran agosto de 1977;

consideran 1597.00/2011 emit

vanni Cysneiros"/G de Dissolução de N

Art. 1º. D interdição cautelar,

medicamento OCN val. 01/2013, fabri

TICA LTDA (CNP 262, km 12,3, Bair dias contados a par

Art. 2º. Es blicação.

RESOLUÇÃO -

O Diretor Vigilância Sanitária creto de nomeação pública, publicado

do art. 15, o inciso aprovado nos termos

11 de agosto de 20 2006, e a Portaria

consideran de janeiro de 1999

consideran 1976, resolve:

Art. 1º De suspensão da impor

relatos) pela emp COS, ÓPTICOS