

Recorrente: BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS S.A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11
Número do Processo: 25351.541556/2011-47
Expediente: 2708045/22-9
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 327/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 04.967.408/0001-98
Número do Processo: 25351.019217/2022-58
Expediente: 2693991/22-6
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 324/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 22.256.726/0001-22
Número do Processo: 25351.892340/2021-35
Expediente: 2664154/22-2
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 328/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 28.345.933/0001-30
Número do Processo: 25351.262300/2022-45
Expediente: 2637337/22-2
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 329/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CREMER S.A.
CNPJ: 82.641.325/0001-18
Número do Processo: 25351.074386/2022-51
Expediente: 2672613/22-2
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 330/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HENLAU QUÍMICA LTDA.
CNPJ: 01.847.902/0001-20
Número do Processo: 25351.019748/2021-60
Expediente: 2635627/22-3
Área de origem: CCOSM/GHCOS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 331/2022-CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP
CNPJ: 03.365.708/0001-34
Número do Processo: 25351.169399/2021-26
Expediente: 2566299/22-6
Área de origem: CCOSM/GHCOS

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 332/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVA FIGUS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME
CNPJ: 05.855.097/0001-38
Número do Processo: 25351.138262/2022-19
Expediente: 0889887/22-5
Área de origem: CCOSM/GHCOS

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 333/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVA FIGUS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME
CNPJ: 05.855.097/0001-38
Número do Processo: 25351.138267/2022-33
Expediente: 0889963/22-3
Área de origem: CCOSM/GHCOS

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 334/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVA FIGUS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME
CNPJ: 05.855.097/0001-38
Número do Processo: 25351.138270/2022-57
Expediente: 0889967/22-9
Área de origem: CCOSM/GHCOS

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 336/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVA FIGUS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME
CNPJ: 05.855.097/0001-38
Número do Processo: 25351.138259/2022-97
Expediente: 0889873/22-4
Área de origem: CCOSM/GHCOS

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 337/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVA FIGUS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME
CNPJ: 05.855.097/0001-38
Número do Processo: 25351.138269/2022-22
Expediente: 0889965/22-6
Área de origem: CCOSM/GHCOS

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 310/2022- CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CPD CONSULTORIA, PLANEJAMENTO E DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS LTDA.
CNPJ: 00.395.228/0001-28
Número do Processo: 25351.588383/2015-10
Expediente: SEI 1855438
Área de origem: GGGAF

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 46/2022- CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MSC MEDITERRANEAN SHIPPING DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.378.779/0001-09
Número do Processo: 25351.051287/2017-63
Expediente: SEI 1904945
Área de origem: GGGAF

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 43/2022- CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MSC MEDITERRANEAN SHIPPING DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.378.779/0001-09
Número do Processo: 25351.051287/2017-63
Expediente: SEI 1904945
Área de origem: GGGAF

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 43/2022- CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MSC MEDITERRANEAN SHIPPING DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.378.779/0001-09
Número do Processo: 25351.051287/2017-63
Expediente: SEI 1904945
Área de origem: GGGAF

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 43/2022- CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MSC MEDITERRANEAN SHIPPING DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.378.779/0001-09
Número do Processo: 25351.051287/2017-63
Expediente: SEI 1904945
Área de origem: GGGAF

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 43/2022- CPROC/GGREG/GADIP/ANVISA.

3ª DIRETORIA

PORTARIA Nº 841, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

Delega competência à Adjunta de Diretor da Terceira Diretoria para fins que especifica.

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173, IV, aliado ao art. 203, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, § 1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar, em seus períodos de férias, afastamentos ou licenças, competência específica à Adjunta de Diretor da Terceira Diretoria da ANVISA para aprovação de:

- I - solicitação, reprogramação e interrupção de férias de servidores vinculados diretamente à Terceira Diretoria;
- II - capacitação individual, no país, de servidores lotados em unidades supervisionadas pela Terceira Diretoria;
- III - nomeação/exoneração em cargos comissionados técnicos de unidades supervisionadas pela Terceira Diretoria;
- IV - designação/dispensa de substitutos de unidades supervisionadas pela Terceira Diretoria;
- V - licença capacitação de servidores lotados em unidades supervisionadas pela Terceira Diretoria;
- VI - afastamento para pós-graduação de servidores lotados em unidades supervisionadas pela Terceira Diretoria;
- VII - horário especial de servidores vinculados diretamente à Terceira Diretoria;

e VIII - concessão ou interrupção de jornada reduzida de trabalho com redução proporcional de vencimentos de servidores lotados em unidades supervisionadas pela Terceira Diretoria.

Art. 2º Delegar, em seus períodos de férias, afastamentos ou licenças, competência específica à Adjunta de Diretor da Terceira Diretoria da ANVISA para expedir cartas e ofícios nos termos do § 4º do art. 214 do Regimento Interno da Anvisa - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Art. 3º Excepcionalmente, a detentora da competência delegada nos artigos 1º e 2º poderá exercê-la mesmo nos períodos de efetivo exercício do Diretor da Terceira Diretoria, nos casos de urgência justificada.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados nos termos dos artigos 1º e 2º pela Adjunta de Diretor da Terceira Diretoria no período de 21/09/2022 a 27/09/2022.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEX MACHADO CAMPOS

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.196, DE 27 DE SETEMBRO DE 2022

A 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: SERVIÇO SOCIAL DA INDÚSTRIA DO PAPEL, PAPELÃO E CORTIÇA DO ESTADO DE S.PAULO - CNPJ: 60.961.422/0001-55
Produto - Apresentação (Lote): IMMUGLO (IG2203AD, IG2208AD, IG2209AD e IG2211AD);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4744790/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento

Motivação: Os lotes IG2203AD, IG2208AD, IG2209AD e IG2211AD do produto IMMUGLO (imunoglobulina humana normal 5g/100 mL), solução injetável em frasco ampola de vidro transparente de 100 mL, importados pela SEPACO SERV.SOCIAL DA INDUSTRIA DO PAPEL, PAPELÃO E CORTIÇA DO EST.DE S.PAULO (CNPJ 60.961.422/0001-55) possuem certificados de liberação com resultado insatisfatório emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, em descumprimento ao art. 21 da RDC nº 58/2010 e inciso XI do art. 10 da RDC nº 563/2021, vigente à época da importação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.197, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: NOVA FIGUS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME - CNPJ: 05855097000138
Produto - (Lote): SABONETE MASCULINO PETAN (TODOS); SABONETE LIQUIDO FEMININO PETAN (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4723051/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.198, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: DIVERSAS - CNPJ: DIVERSOS
Produto - (Lote): PRODUTOS FABRICADOS COM O PROPILENOGLICOL OBJETO DESTA RESOLUCAO (TODOS); PROPILENOGLICOL (LOTES COM OS CÓDIGOS 5035C22 E 4055C21 E OUTROS QUE VIEREM A SER DETECTADOS EM CONDIÇÕES SEMELHANTES);

