



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO- RDC Nº 106, DE 1º DE SETEMBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.

38.....
"II - A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.

(NR)

"Art. 38-A. Os produtos tradicionais fitoterápicos isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 11.....

§ 5º. A notificação será renovada a cada cinco anos respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº. 6.360/1976 e § 2º do Art. 8º do Decreto nº 8.077/2013.

....." (NR)

"§ 9º. Os medicamentos dinamizados isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999."

Art. 3º Fica revogado o item 10 do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ARESTO Nº 640, DE 1º DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº. 020 realizada em 16 de agosto de 2016, com fundamento no art. 15, VI, 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 art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Coopervision do Brasil Ltda
CNPJ: 04.998.723/001-82
Processo nº.: 25351.026877/2003-22
Expediente nº.: 753449/07-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, declarando sua revisão de ofício para que o processo retorne à área técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 051/2016 - CRTPS/Direg.
Recorrente: Emporium Cigars Importação e Comercialização de Tabacos Ltda
CNPJ: 08.201.306/0001-18
Processo nº.: 25351.337359/2013-80
Expediente nº.: 1327812/16-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 064/2016 - CRTPS/Direg.

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 292, de 18 de novembro de 2015, publicado em DOU 221 de 19 de novembro de 2015, Seção 1 páginas 41 e 42, Onde se lê:
Recorrente: Cienlabor Industria e Comércio Ltda
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Processo nº.: 25351.735298/2013-40
Expediente nº.: 0196487/14-9
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por Perda de Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2015 - Corca/Suali.
Leia-se:
Recorrente: Cienlabor Industria e Comércio Ltda
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Processo nº.: 25351.735327/2013-09
Expediente nº.: 0196487/14-9
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, declarar a extinção do recurso por Perda de Objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/2015 - Corca/Suali.

**DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL
GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
E FINANCEIRA
COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE
INFRAÇÕES SANITÁRIAS**

DESPACHOS DO COORDENADOR

Em 1º de setembro de 2016

Nº 65 - A Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ADLIM TERCEIRIZAÇÃO EM SERVIÇOS ESPECIALIZADOS LTDA CNPJ/CPF: 07.688.177/0001-71
25757.068814/2012-18 - AIS:0098299/12-7 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS)

AUTUADO: AGENCIA MARITIMA CARGONAVE LTDA CNPJ/CPF: 80.010.663/0001-26
25743.480000/2012-60 - AIS:0689558/12-1 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S/A CNPJ/CPF: 09.296.295/0001-60
25761.302704/2012-11 - AIS:0433058/12-7 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS)

AUTUADO: BAHIASHIP AGENCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 40.510.539/0001-05
25742.679463/2012-91 - AIS:0973423/12-6 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: BRAZSHIPPING MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 32.396.632/0022-37
25757.356143/2011-61 - AIS:495910/11-8 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: COLOPLAST DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 02.794.555/0001-88
25752.761261/2011-15 - AIS:976135/11-7 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: DIAGMAX REPRESENTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ/CPF: 06.187.964/0001-77
25743.497431/2012-73 - AIS:0713614/12-5 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ/CPF: 29.992.682/0001-48
25752.218988/2012-00 - AIS:0315763/12-6 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO CNPJ/CPF: 00.352.294/0015-16
25742.258045/2014-96 - AIS:0355032/14-0 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 10.690.195/0001-00
25750.007048/2015-36 - AIS:0011381/15-6 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10
25752.222200/2012-61 - AIS:0320165/12-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10
25752.222044/2012-25 - AIS:0319933/12-9 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10
25752.605747/2012-17 - AIS:0870893/12-2 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS CNPJ/CPF: 03.568.867/0001-36
25755.362453/2012-15 - AIS:0518385/12-5 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: IMAGEM PRODUTOS RADIOLOGICOS LTDA CNPJ/CPF: 59.269.654/0004-00
25741.761645/2011-86 - AIS:978911/11-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: IVO HILARIO STROHER CNPJ/CPF: 07.150.307/0001-18
25351.341184/2012-83 - AIS:0488568/12-6 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS)

AUTUADO: LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA CNPJ/CPF: 76.619.113/0001-31
25743.141215/2012-25 - AIS:0203224/12-4 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: LATINEX INTERNARTIONAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ/CPF: 05.540.409/0001-14
25743.144827/2012-54 - AIS:0208531/12-3 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: LATINEX INTERNARTIONAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ/CPF: 05.540.409/0001-14
25743.227858/2012-33 - AIS:0328173/12-6 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. CNPJ/CPF: 33.060.740/0001-72
25752.343431/2012-02 - AIS:0492013/12-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: MAPAMAR COMERCIO E SERVIÇOS LTDA CNPJ/CPF: 02.708.090/0001-03
25752.289664/2012-67 - AIS:0414441/12-4 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: MULTI-RIO OPERACOES PORTUARIAS S/A CNPJ/CPF: 02.877.283/0002-60
25752.097203/2011-51 - AIS:134425/11-1 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55
25743.600228/2012-71 - AIS:0863130/12-1 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55
25743.609536/2012-63 - AIS:0876410/12-7 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55
25743.612047/2012-51 - AIS:0879758/12-7 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55
25743.600234/2012-86 - AIS:0863146/12-8 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55
25743.555201/2012-17 - AIS:0795490/12-5 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: ORION RODOS MARITIMA E PORTUARIA LTDA CNPJ/CPF: 07.053.244/0002-62
25745.352551/2012-13 - AIS:0504475/12-8 - GGPAF/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: ORIZON AGENCIA MARITIMA E FORNECEDORA LTDA CNPJ/CPF: 00.089.949/0001-00
25743.471458/2012-17 - AIS:0677525/12-0 - GGPAF/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 73.663.650/0001-90
25752.374661/2012-76 - AIS:0535460/12-9 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: SADIA S/A CNPJ/CPF: 20.730.099/0040-09
25743.276356/2012-95 - AIS:0396494/12-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA CNPJ/CPF: 08.675.394/0001-90
25757.132512/2012-39 - AIS:0190607/12-1 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA CNPJ/CPF: 08.675.394/0001-90
25757.160820/2012-08 - AIS:0231568/12-8 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: WILSON SONS AGÊNCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 00.423.733/0005-62
25745.380667/2014-12 - AIS:0527800/14-7 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)

AUTUADO: WILSON SONS AGÊNCIA MARITIMA LTDA CNPJ/CPF: 00.423.733/0005-62
25745.380726/2014-14 - AIS:0527858/14-9 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)

Nº 66 - A Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:
AUTUADO: ADMINISTRAÇÃO DOS PORTOS DE PARANAGUA E ANTONINA - APPA CNPJ/CPF: 79.621.439/0001-91
25743.607896/2009-15 - AIS:790632/09-3 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO PRET. PUNITIVA