



33902.137840/2008-88	SOCIEDADE DE ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA LTDA	340596	00.830.382/0001-80	Proc adm sancionador. Representação. Cancelamento da autorização de funcionamento ou reg provisório da OPS. Pendência de decisão de 1º instância. Pela anulação do AI e pelo arquivamento dos autos com fundamento no art. 26-D, § 3º, da RN nº 85/04, introduzido pela RN nº 315/12.	ARQUIVAMENTO
33902.024889/2010-96	ADMED ASS. E ADM. NA AREA DE SAÚDE	318493	01.035.838/0001-83	Proc adm sancionador. Representação. Cancelamento da autorização de funcionamento ou reg provisório da OPS. Pendência de decisão de 1º instância. Pela anulação do AI e pelo arquivamento dos autos com fundamento no art. 26-D, § 3º, da RN nº 85/04, introduzido pela RN nº 315/12.	ARQUIVAMENTO
33902.104538/2006-81	MMS PLANO DE SAÚDE LTDA-EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	369187	72.087.455/0001-05	Proc adm sancionador. Representação. Cancelamento da autorização de funcionamento ou reg provisório da OPS. Pendência de decisão de 1º instância. Pela anulação do AI e pelo arquivamento dos autos com fundamento no art. 26-D, § 3º, da RN nº 85/04, introduzido pela RN nº 315/12.	ARQUIVAMENTO
33902.224156/2008-35	ISOMEDIC ADM DE PLANOS DE SAÚDE LTDA - EM LIQ EXTRAJUDICIAL	404535	02.944.168/0001-80	Proc adm sancionador. Representação. Cancelamento da autorização de funcionamento ou reg provisório da OPS. Pendência de decisão de 1º instância. Pela anulação do AI e pelo arquivamento dos autos com fundamento no art. 26-D, § 3º, da RN nº 85/04, introduzido pela RN nº 315/12.	ARQUIVAMENTO
33902.132757/2008-12	V. F. S. TANNUS ASS. MÉDICA - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL	318221	68.694.983/0001-47	Proc adm sancionador. Representação. Cancelamento da autorização de funcionamento ou reg provisório da OPS. Pendência de decisão de 1º instância. Pela anulação do AI e pelo arquivamento dos autos com fundamento no art. 26-D, § 3º, da RN nº 85/04, introduzido pela RN nº 315/12.	ARQUIVAMENTO

PATRÍCIA SOARES DE MORAES

Substituta

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 45, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013

Regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, 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 Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de setembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Implementa as conclusões da Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo acefato e as recomendações da Comissão de Reavaliação Toxicológica, composta por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, para produtos técnicos e formulados à base deste ingrediente ativo.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados registrados e que venham a pleitear o registro, à base do ingrediente ativo acefato.

Art. 3º Fica estabelecida em 0,0012 mg/kg de peso corpóreo/dia a Ingestão Diária Aceitável (IDA) do acefato.

Art. 4º Excluem-se da monografia do ingrediente ativo acefato:

- I - a aplicação costal e manual;
- II - a aplicação em estufa;
- III - o uso domissanitário e em jardinagem; e
- IV - o uso nas culturas de cravo, crisântemo, fumo, pimentão, rosa e tomate de mesa.

Art. 5º Mantém-se na monografia do ingrediente ativo acefato a autorização de uso nas culturas de amendoim, algodão, batata, brócolis, citros, couve, couve-flor, feijão, melão, repolho, soja e tomate para fins industriais, exclusivamente para aplicação por meio de equipamentos mecanizados.

§ 1º A autorização de uso nas culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho será mantida na monografia do ingrediente ativo acefato apenas até que sejam registrados agrotóxicos substitutos ao acefato.

§ 2º Serão priorizadas, na ANVISA, as análises dos produtos substitutos ao acefato, que tenham as mesmas indicações de uso para as culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho.

§ 3º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, no prazo de sessenta dias, a contar da publicação desta Resolução, o plano de estudo do laboratório que conduzirá novas análises de resíduos para as culturas relacionadas no caput, em conformidade com as determinações previstas na Resolução - RDC nº 4 de 18 de janeiro de 2012, com a quantificação do acefato e do seu produto de degradação metamidofós, para estabelecimento de novos Limites Máximos de Resíduos (LMRs).

§ 4º Face aos resultados dos estudos de resíduos de acefato aportados para fins de registro, o LMR para o seu produto de degradação metamidofós deverá ser menor do que 0,01 ppm, explicitado na monografia do acefato, publicada pela ANVISA.

Art. 6º Os produtos técnicos à base de acefato devem apresentar pureza mínima de ingrediente ativo de 98% (noventa e oito por cento).

§ 1º As empresas detentoras de registro de produtos técnicos à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, bem como aos demais órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, o estudo de composição qualitativa e quantitativa de cinco bateladas para cada produto técnico, com concentração mínima de 98% (noventa e oito por cento) de ingrediente ativo, de acordo com o Art. 22 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

§ 2º As empresas detentoras de registro de produtos técnicos à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, novos estudos de mutagenicidade (estudos de Ames e de micronúcleo), conduzidos com os produtos técnicos caracterizados quali-quantitativamente de acordo com o caput.

§ 3º As empresas com pleitos de registro de produtos técnicos equivalentes à base de acefato, em análise na Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, deverão apresentar a essa Gerência, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, novos estudos de mutagenicidade (estudos de Ames e de micronúcleo) conduzidos com os produtos técnicos caracterizados quali-quantitativamente de acordo com o caput.

§ 4º Serão indeferidos, a contar da data de publicação desta Resolução, todos os pleitos para fins de registro relativos a produtos técnicos à base de acefato que possuam concentração de ingrediente ativo menor do que 98% (noventa e oito por cento).

§ 5º Serão cancelados os Informes de Avaliação Toxicológica de todos os produtos técnicos que possuam concentração inferior a 98% (noventa e oito por cento) e que não apresentarem os novos estudos de composição quali-quantitativa no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, ou que não alcançarem o nível de pureza determinado.

§ 6º Após a publicação do deferimento da alteração da pureza do produto técnico para o teor de ingrediente ativo igual ou superior a 98% (noventa e oito por cento), produtos com esta especificação devem passar a ser utilizados imediatamente nos processos fabris e de formulação, sendo vedado o uso de produto técnico com menor teor de pureza.

§ 7º Os prazos definidos nos parágrafos desse artigo podem ser prorrogados por até 60 dias, desde que apresentadas justificativas técnicas pertinentes.

Art. 7º A comercialização dos produtos formulados à base de acefato somente é permitida na apresentação de embalagens hidrossolúveis.

§ 1º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem encaminhar aos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, no prazo de trinta dias, a contar da publicação desta Resolução, os pleitos de inclusão das embalagens hidrossolúveis e novos modelos de rótulos e bulas para harmonização quanto à dosagem, modo de aplicação e informações de saúde.

§ 2º A partir de 1º de fevereiro de 2014, as empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão implementar estas novas medidas nos processos produtivos das unidades fabris e unidades de formulação.

§ 3º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato possuem o prazo máximo de 31 de janeiro de 2015, para comercializarem os produtos formulados à base de acefato em embalagens não hidrossolúveis que se encontrem armazenados nos canais de distribuição e em estoque.

Art. 8º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão fornecer aos agricultores que adquirirem produtos à base de acefato, no ato da aquisição, cartilha informativa sobre os riscos associados ao referido ingrediente ativo.

§ 1º As empresas devem submeter a minuta da cartilha informativa, referida no caput, à aprovação da ANVISA, no prazo máximo de sessenta dias, a contar da publicação desta Resolução.

§ 2º A cartilha informativa deve ser entregue ao agricultor juntamente com a bula que acompanha o produto. A bula também deve citar que a cartilha informativa é um complemento das informações que constam na bula dos produtos à base de acefato.

Art. 9º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem exigir do agricultor que adquirir esses produtos, no ato da sua aquisição, assinatura de termo de responsabilidade, conforme Anexo I desta RDC, através do qual afirme ter conhecimento dos riscos associados ao produto e assumo o compromisso de utilizá-lo estritamente na cultura e na forma de uso autorizados.

I - A primeira via do termo de responsabilidade deve ser arquivada pela empresa detentora do registro do produto formulado e a segunda via deve ser arquivada pelo agricultor.

II - Sempre que solicitado pelos órgãos intervenientes no registro de agrotóxicos, a empresa deve fornecer cópia dos termos de responsabilidade assinados pelo agricultor que adquiriu o produto à base de acefato.

Art. 10 As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem apresentar, semestralmente, aos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, relatórios da quantidade de produto vendida nos estabelecimentos comerciais autorizados e relatórios da quantidade de produto adquirida pelos produtores, de forma direta ou por meio de distribuidores ou revendas.

Parágrafo único. O controle previsto no caput deverá ser disponibilizado por meio de planilha eletrônica, conforme modelo a ser aprovado pelos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos.

Art. 11 As empresas detentoras de registro de produtos técnicos e formulados à base de acefato devem monitorar as ações de mitigação de risco previamente aprovadas pela ANVISA.

Parágrafo único. Deverão ser submetidas à aprovação da ANVISA, pelas empresas, propostas de ações de mitigação do risco, no prazo de trinta dias, a contar da publicação desta Resolução.

Art. 12 A ANVISA solicitará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a partir da publicação desta Resolução, a proibição de concessão de novas licenças de importação (LI) para produtos técnicos à base de acefato com concentração de ingrediente ativo inferior a 98% (noventa e oito por cento).

Art. 13 A priorização de análise dos pleitos de inclusão de embalagens hidrossolúveis para acondicionamento dos produtos formulados à base de acefato, alteração de rótulo e bula e os pleitos de adequação de composição quali-quantitativa para produtos técnicos à base de acefato devem ser submetidos à apreciação do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos.

Art. 14 A avaliação da implementação dos programas de responsabilidade decorrentes da reavaliação do acefato será feita pelos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos em até dois anos, a contar da publicação desta Resolução.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, portador do RG nº _____ e inscrito no CPF/MF sob nº _____, DECLARO que li todo o conteúdo da Cartilha Informativa sobre o ACEFATO, fornecida pela (INSERIR NOME DA EMPRESA REGISTRANTE) e que fui devidamente treinado pela empresa e esclarecido sobre os



riscos maléficis à saúde decorrentes do uso do agrotóxico acefato. Pela presente, AFIRMO ter conhecimento dos riscos associados ao produto e assumo o compromisso de utilizá-lo estritamente na cultura e na forma de uso autorizados, bem como seguir todas as instruções contidas no rótulo e bula do produto, utilizando todos os equipamentos de proteção individual - EPI, estando sujeito às penalidades administrativas, civis e criminais.

ASSINATURA:

DATA: _____ / _____ / _____

ARESTO Nº 137, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 16/08/2013.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1.

Processo nº: PI 9914164-7
Expediente nº: 0482101/12-7
Empresa: Wyeth Holdings Corporation
Parecer: 010/2013

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA DECIDE POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO ACOMPANHANDO O PARECER DA ÁREA TÉCNICA, POR SE TRATAR DE UM PRODUTO DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA, DE ACORDO COM A RDC 21/2013.

ARESTO Nº 138, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 26/07/2013.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1.

Processo nº: PI 0008416-6
Expediente nº: 768703/11-1
Empresa: ICAGEN, Inc. Sociedade Anônima
Parecer: 013/2013

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA APROVA POR UNANIMIDADE O VOTO DO RELATOR NO SENTIDO DE RETORNAR PARA A ÁREA TÉCNICA PARA ANALISAR À LUZ DA RDC 21/2013, PARA VERIFICAR O SEU ENQUADRAMENTO.

2.

Processo nº: PI 0008717-3
Expediente nº: 726799/11-1
Empresa: Speedel Pharma AG
Parecer: 103/2012

Decisão: POR UNANIMIDADE NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO ACOMPANHANDO O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

3.

Processo nº: PI 9907866-0
Expediente nº: 0476241/12-0
Empresa: Merk Patent GMBH
Parecer: 102/2012

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA APROVA POR UNANIMIDADE O VOTO DO RELATOR NO SENTIDO DE RETORNAR PARA A ÁREA TÉCNICA PARA ANALISAR À LUZ DA RDC 21/2013, PARA VERIFICAR O SEU ENQUADRAMENTO.

4.

Processo nº: PI 9811679-7
Expediente nº: 428771/12-1
Empresa: Janssen Pharmaceutica
Parecer: 104/2012

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA APROVA POR UNANIMIDADE O VOTO DO RELATOR NO SENTIDO DE RETORNAR PARA A ÁREA TÉCNICA PARA ANALISAR À LUZ DA RDC 21/2013, PARA VERIFICAR O SEU ENQUADRAMENTO.

5.

Processo nº: PI 9917080-9
Expediente nº: 0529599/12-8
Empresa: Bristol-Myers Squibb Pharma Company
Parecer: 011/2013

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA APROVA POR UNANIMIDADE O VOTO DO RELATOR NO SENTIDO DE RETORNAR PARA A ÁREA TÉCNICA PARA ANALISAR À LUZ DA RDC 21/2013, PARA VERIFICAR O SEU ENQUADRAMENTO.

Processo nº: PI 9712468-0
Expediente nº: 540891/10-1
Empresa: Genentech, INC
Parecer: 106/2012

Decisão: A DIRETORIA COLEGIADA APROVA POR UNANIMIDADE O VOTO DO RELATOR NO SENTIDO DE RETORNAR PARA A ÁREA TÉCNICA PARA ANALISAR À LUZ DA RDC 21/2013, PARA VERIFICAR O SEU ENQUADRAMENTO.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

DESPACHOS DA GERENTE-GERAL

Em 13 de setembro de 2013

A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos administrativos sanitários abaixo relacionados:

AUTUADO: BROOKS EMPREENDIMENTOS LTDA.
PROCESSO: 25741.199493/2010-11 - AIS: 263738/10-3 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA.
AUTUADO: GENERAL ELECTRIC DO BRASIL LTDA.
PROCESSO: 25759.054467/2011-33 - AIS: 075779/11-9 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS).
AUTUADO: M.F. BELFORT - ME PLANET POINT.
PROCESSO: 25753.192844/2011-66 - AIS: 268696/11-1 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS).
AUTUADO: TAM LINHAS AÉREAS S/A.
PROCESSO: 25759.338604/2012-90 - AIS: 0484858/12-6 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS).
A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, e considerando o art. 63, III, da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve NÃO CONHECER, por não legitimidade, o(s) recurso(s) interposto(s) ao(s) processo(s) abaixo relacionado(s):

AUTUADO: S.A. (VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE).
PROCESSO: 25759.475630/2005-15 - AIS: 573348/05-1 - GGPAF/ANVISA.

A Gerente-Geral Substituta Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões de retratação proferidas nos processos administrativos sanitários abaixo relacionados:

AUTUADO: BRASMARINE SERVIÇOS PORTUARIOS LTDA.
PROCESSO: 25751.119470/2006-88 - AIS: 159889/06-9 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: LAGOMAR AGENCIAMENTO LTDA - ME.
PROCESSO: 25751.279954/2006-85 - AIS: 371946/06-4 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO LTDA.
PROCESSO: 25766.624455/2008-50 - AIS:805495/08-9 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: GRAZIELLY GONCALVES ERNESTO.
PROCESSO: 25756.542388/2007-94 - AIS: 679336/07-3 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 3.000,00 (TRES MIL REAIS).

Em 16 de setembro de 2013

A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, e considerando o art. 63, I, da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve NÃO CONHECER, por ter exaurida a esfera administrativa, o(s) recurso(s) interposto(s) ao(s) processo(s) abaixo relacionado(s):

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA.
PROCESSO:25766.688757/2008-56 - AIS: 886189/08-7 - GGPAF/ANVISA.

A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, e considerando o art. 63, I, da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve NÃO CONHECER, POR INTEMPESTIVIDADE, o(s) recurso(s) interposto(s) ao(s) processo(s) abaixo relacionado(s):

AUTUADO: VRG LINHAS AÉREAS S/A.
PROCESSO: 25751.019585/2009-66 - AIS: 024254/09-3 - GGPAF/ANVISA.

Em 17 de setembro de 2013

A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, resolve arquivar o(s) processo(s) administrativo(s) sanitário(s) abaixo relacionado(s):

AUTUADO: TAM LINHAS AÉREAS S/A.
PROCESSO: 25351.079261/2010-02 - AIS: 104364/10-1 - GGPAF/ANVISA.

A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos administrativos sanitários abaixo relacionados:

AUTUADO: COOPERVISION DO BRASIL LTDA.
PROCESSO: 25759.660246/2010-02 - AIS: 871988/10-8 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA.
AUTUADO: GRIFOLS BRASIL LTDA.
PROCESSO: 25759.335525/2011-88 - AIS: 467101/11-5 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS).
AUTUADO: HEMAGEN DIAGNOSTICOS COMERCIO IMP E EXPORTACAO LTDA.
PROCESSO: 25759.377763/2011-81 - AIS: 528405/11-8 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS).
AUTUADO: TAM LINHAS AÉREAS S/A.
PROCESSO: 25351.079313/2010-70 - AIS: 104424/10-9 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS).
AUTUADO: RADIM LATINO AMERICA DIAGNOSTICO LTDA.
PROCESSO: 25759.374649/2011-01 - AIS: 523967/11-2 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).
AUTUADO: ANA MARIA DUVA BERGAMO.
PROCESSO: 25759.032993/2009-21 - AIS:072/2009 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).

A Gerente-Geral Substituta de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões de retratação proferidas nos processos administrativos sanitários abaixo relacionados:

AUTUADO: CARGILL AGRICOLA AS.
PROCESSO: 25742.350368/2009-17 - AIS: 451445/09-9 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
PROCESSO: 25759.310379/2007-14 - AIS: 400268/07-7 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
PROCESSO: 25759.399457/2010-93 - AIS: 521341/10-0 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
PROCESSO: 25759.399453/2010-87 - AIS: 521337/10-1 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.
AUTUADO: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.
PROCESSO: 25759.051085/2003-11 - AIS: 188885/03-4 - GGPAF/ANVISA.

NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA.