DESPACHO

Nº 94 - Ref. Processo MS/SIPAR: n.º 25000.053499/2018-16

INTERESSADO: Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos - NUPLAM/UFRN

ASSUNTO: Parceria para o Desenvolvimento Produtivo. Recurso administrativo.

Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito apresentados na NOTA TÉCNICA Nº 73/2018-CGBQB/DECIIS/SCTIE/MS e no Despacho CGBQB 3736162, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do PARECER n. 00477/2018/CONJUR-MS/CGU/AGU, e DOU PROVIMENTO AO RECURSO ADMINISTRATIVO interposto pelo Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos - NUPLAM/UFRN, concedendo a prorrogação de prazo de 2 (dois) anos, contado da data da publicação desta decisão.

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE
Ministro de Estado da Saúde, Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 228, DE 23 DE MAIO DE 2018

Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao 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 21 de maio de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecida a aplicação de gestão de risco sanitário às atividades de controle e fiscalização incidentes na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Programas Específicos: programas estabelecidos pela Anvisa, com vistas ao fomento do acesso a produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária, bem como ao aprimoramento e à melhor aplicação de normas e práticas de vigilância sanitária. Podem embasar e nortear os Programas Específicos de que trata esta Resolução, os programas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica; de estímulo à industrialização; de apoio ao desenvolvimento tecnológico; de saúde pública do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas; bem como as normativas e diretrizes de boas práticas de fabricação, transporte, armazenagem e fiscalização sanitária, dentre outros; e

II - Regimes Diferenciados de Controle e Fiscalização: Regimes Aduaneiros Especiais definidos pela Receita Federal do Brasil, por meio dos quais as operações de comércio exterior gozam de benefícios fiscais, como isenção, suspensão parcial ou total de tributos incidentes.

Art. 3º São critérios da gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária:

I. Classe e classificação de risco do produto;
II. Finalidade da importação;
III. Condições de armazenagem e transporte;
IV. Histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
V. Contexto epidemiológico e sanitário internacional;
VI. Monitoramento pós-mercado de produtos;
VII. Resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
VIII. Origem e procedência do produto importado;
IX. Controle por amostragem aleatória.

Parágrafo único. Os critérios dispostos neste artigo não estão enumerados em ordem de aplicação, e poderão ser utilizados individualmente ou de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido.

Art. 4º Os processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária serão submetidos a análise de risco a partir do registro da petição para fiscalização e liberação sanitária perante a autoridade sanitária competente da Anvisa, conforme critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução, e direcionados a um dos seguintes canais de fiscalização:

I. verde, canal de fiscalização que prevê deferimento simplificado, mediante dispensa de análise documental e de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária;

II. amarelo, canal de fiscalização que prevê análise documental do processo de importação e a possibilidade de deferimento, mediante dispensa de inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária, na ausência de irregularidade documental;

III. vermelho, canal de fiscalização que prevê análise documental, inspeção de bens e produtos importados sob vigilância sanitária e outros procedimentos sanitários, aplicáveis previstos em norma específica; e

IV. cinza, canal de fiscalização que implica procedimento de investigação.

Parágrafo único. O enquadramento em qualquer dos canais de fiscalização de que trata este artigo não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

Art. 5º Ficam mantidas as exigências sanitárias e diretrizes técnico-administrativas para todos os processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, independentemente do enquadramento nos canais de fiscalização de que trata o art. 4º desta Resolução.

Art. 6º Independentemente do canal de fiscalização selecionado, conforme lista constante do art. 4º desta Resolução, a identificação de indícios de irregularidade pela autoridade sanitária poderá ensejar a instauração de procedimento de investigação.

Art. 7º Programas Específicos e Regimes Diferenciados de Controle e Fiscalização podem ser aplicados de forma complementar à gestão de risco de que tratam os arts. 3º e 4º desta Resolução, a critério da Administração, observado o risco sanitário de bens e produtos implicados.

Art. 8º Para fins da gestão de risco sanitário de que trata esta Resolução e em atendimento ao art. 7º, item 7, do Acordo sobre a Facilitação do Comércio, promulgado pelo Decreto 9.326, de 3 de abril de 2018, a Anvisa estabelecerá formalidades e procedimentos, a serem disciplinados por regulamento específico, para importadores e outros intervenientes do comércio exterior que atendam a critérios específicos, doravante denominados Operadores Autorizados.

Art. 9º A Anvisa poderá editar normas operacionais complementares para fins de cumprimento do estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo único. A adoção de matriz de risco com os critérios de enquadramento de processos de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária nos canais de que trata o art. 4º desta Resolução fica condicionada à aprovação pela Diretoria Supervisora da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

Art. 10. Fica revogado o item 8 do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ARESTO Nº 1.122, DE 22 DE MAIO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 011/2018, realizada em 15 de maio de 2018 com fundamento no art. 15, VI, 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 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 n.º 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: Protelim Industria Quimica de Prod. de Higiene e Limpeza Ltda - ME
CNPJ: 01.178.126/0001-13
Processo: 25351.468498.2017-10
Expediente: 226797017-7
Coree
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 002/1018 - Coree/Cosan/CHCOS.
Recorrente: Fábrica de Sabões Guarulhense Ltda
CNPJ: 28.930.295/0001-14
Processo: 25351.733246/2011-71
Expediente: 2014587/17-0
Coree
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por não cabimento, em cumprimento a decisão judicial, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 012/2018 - Coree/COSAN/GHCOS.

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 117, DE 22 DE MAIO DE 2018

O Coordenador Substituto Administrativo de Infrações Sanitárias, 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, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ARLETE ROSALIR VIGARANI BASCHIROTO ME CNPJ/CPF: 85.378.735/0001-06
25741.098988/2015-19 - AIS:0141035/15-1 - GGPAF1/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA
AUTUADO: BECTON DICKINSON INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA CNPJ/CPF: 21.551.379/0008-74
25741.091756/2016-53 - AIS:1830777/16-9 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)
AUTUADO: CAPITAL TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ/CPF: 07.872.326/0001-58
25741.080732/2016-16 - AIS:1796500/16-4 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)
AUTUADO: ECOVIX ENGEVIX CONSTRUÇÕES OCEÂNICAS S/A CNPJ/CPF: 11.754.525/0003-09
25751.060285/2013-33 - AIS:0085568/13-5 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 3.000,00 (TRES MIL REAIS)
AUTUADO: ECOVIX - ENGEVIX CONSTRUÇÕES OCEÂNICAS S/A CNPJ/CPF: 11.754.525/0003-09
25751.625913/2013-47 - AIS:0896014/13-3 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)
AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA CNPJ/CPF: 00.352.294/0009-78
25743.079649/2016-73 - AIS:1794564/16-0 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS)
AUTUADO: H. STRATTNER & CIA. LTDA CNPJ/CPF: 33.250.713/0002-43
25741.696724/2014-12 - AIS:1027726/14-9 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
AUTUADO: KOMPORT COMERCIAL IMPORTADORA S.A. CNPJ/CPF: 07.409.820/0001-80
25741.067992/2016-67 - AIS:1764208/16-6 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
AUTUADO: LONDON COMPANY COMÉRCIO DE COMÉTICOS E IMPORTAÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 19.493.805/0001-42
25743.740984/2015-74 - AIS:1054482/15-8 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 3.000,00 (TRES MIL REAIS)
AUTUADO: MAP COMÉRCIO EXTERIOR LTDA CNPJ/CPF: 08.396.026/0001-02
25741.124390/2016-72 - AIS:1916016/16-0 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
AUTUADO: OVERSEAS IMPORTADORA E EXPORTADORA DE COSMETICOS LTDA CNPJ/CPF: 73.692.923/0001-25
25743.703019/2015-38 - AIS:0998116/15-1 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS)
AUTUADO: RR IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA CNPJ/CPF: 09.244.811/0001-02
25743.854308/2016-19 - AIS:1245356/16-1 - GGPAF1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)
AUTUADO: TREE COMERCIAL DISTRIBUIDORA E IMPORTACAO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA CNPJ/CPF: 20.444.870/0001-67
25741.907316/2016-66 - AIS:1324913/16-4 - GGALI/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)