



DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 116, DE 7 DE OUTUBRO DE 2016

Altera a RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU Nº 25, de 5 de fevereiro de 2016, págs. 67 a 92, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, conforme decisão do Circuito Deliberativo CD_DN 650/2016, e em cumprimento ao disposto no art. 129, da Lei nº 13.097 de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Alterar o § 10 do Art. 4º do Anexo I do Capítulo I do Título II da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

"TÍTULO II
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL
CAPÍTULO I
DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS"

Art. 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá a seguinte estrutura organizacional:

§ 10. À Diretoria de Gestão Institucional são subordinadas as seguintes Unidades Administrativas:

V - Coordenação de Instrução e Análise de Recursos;

Art. 2º Acrescentar a seção V, Art. 203-A ao Capítulo V do Título VII do Anexo I da RDC nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, com a seguinte redação:

"TÍTULO VII
DAS COMPETÊNCIAS DAS DIRETORIAS E UNIDADES EXECUTIVAS
CAPÍTULO V
DAS COMPETÊNCIAS DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL"

Seção V

Da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos

Art. 203-A São competências da Coordenação de Instrução e Análise de Recursos:

I - coordenar as atividades da comissão de análise de recursos no âmbito da Diretoria de Gestão Institucional;

II - instruir e analisar, quanto ao juízo de admissibilidade e de mérito, os recursos administrativos submetidos à relatoria do Diretor de Gestão Institucional;

III - manifestar-se, mediante pareceres fundamentados quanto aos fatos e razões contidos nos recursos administrativos, e submetê-los à deliberação das autoridades competentes;

IV - subsidiar a Diretoria Colegiada com as informações necessárias ao julgamento dos recursos em última instância;

V - aprimorar os procedimentos de análise, instrução e julgamento dos recursos administrativos no âmbito da Diretoria de Gestão Institucional;

VI - viabilizar a organização e sistematização das decisões referentes a recursos dirigidos à Diretoria Colegiada para servirem de paradigma para a solução de casos análogos; e

VII - contribuir para a elaboração de súmulas da Diretoria Colegiada.

Art. 3º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, passa a vigorar com as alterações dispostas no Anexo desta Resolução.

Art. 4º Tornar insubsistente a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 115, de 05 de outubro de 2016, publicada no DOU nº 193, de 06 de outubro de 2016.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

(Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016)

"Anexo III
QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E DE CARGOS COMISSIONADOS TÉCNICOS DAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS

Nº	Órgão/Unidade	Símbolos	Quantidade	Denominação	Cargo
2.	Gabinete do Diretor-Presidente	GADIP	1	Chefe de Gabinete	CGE I
			1	Assessor	CA I
			1	Assessor	CA II
			1	Assessor	CA III
			1	Assessor	CCT V
			3	Assessor	CCT IV
			1	Gerente de Projeto	CGE IV

11.	Diretoria de Gestão Institucional	DIGES	1	Diretor Adjunto	CGE I
			1	Assessor	CA II
			4	Assessor	CCT IV

11.4.2	Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa	GEDOC	1	Gerente	CGE IV
			3	Assistente	CCT III
11.5	Coordenação de Instrução e Análise de Recursos	COGES	1	Coordenador	CCT V

....."(NR)

ARESTO Nº 677, DE 10 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP 023/2016, realizada em 20 de setembro de 2016 e Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024/2016, realizada em 27 de setembro 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: I9 TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA.-ME
CNPJ: 17.320.838/0002-46
Processo: 25351.287542/2015-97
Expediente do Recurso: 0490907/15-1
Parecer: 623/2015 - COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: LANZA PHARMA LTDA.-EPP
CNPJ: 04.534.393/0001-74
Processo: 25351.713614/2013-42
Expediente do Recurso: 0029133/14-1
Decisão: POR UNANIMIDADE, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO POR PERDA DO OBJETO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DE PERDA DE OBJETO DE RECURSO ADMINISTRATIVO DA COARE/DIMON DE 18 DE AGOSTO DE 2016.

Empresa: TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA, EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA.
CNPJ: 64.132.434/0001-28
Processo: 25000.013031/99-10
Expediente do Recurso: 0098493/12-1
Parecer: 294/2016-COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: QUÍMICA HALLER LTDA.
CNPJ: 33.036.815/0001-80
Processo: 25351.453915/2015-43
Expediente do Recurso: 1785443/16-1

Parecer: 314/2016-COARE/DIMON
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.671095/2015-58
Expediente do Recurso: 2204463/16-9
Parecer: 322/2016-COARE/DIMON

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: GRIFOLS BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.513.899/0001-71
Processo: 25351.521526/2014-02
Expediente do Recurso: 0344664/15-6
Parecer: 472/2015-COARE

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: ACTELION PHARMACEUTICALS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 05.240.939/0001-47
Processo: 25351.287673/2015-86
Expediente do Recurso: 1126472/15-1
Parecer: 075/2016-COARE

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: FARMOQUÍMICA S/A
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.434614/2014-40
Expediente do Recurso: 0345576/15-9
Parecer: 469/2015-COARE

Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

Empresa: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.181901/2012-58
Expediente do Recurso: 0428146/15-2
Decisão: POR UNANIMIDADE, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO POR DESISTÊNCIA DA RECORRENTE, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA.

Empresa: MÁRCIA FEROLDI BAAKILINI-EPP
CNPJ: 00.342.837/0001-19

Processo: 25351.202858/2002-28

Expediente do Recurso: 931486/10-5

Decisão: O DIRETOR RELATOR APRESENTOU A RETIFICAÇÃO DO VOTO PROFERIDO NA RExtra 006/2016, DE 06.09.2016, ITEM 3.5.6.5, NO SENTIDO DE ACOMPANHAR O PARECER DE PERDA DE OBJETO DE RECURSO ADMINISTRATIVO DA COARE/SUINP DE 22 DE JUNHO DE 2015 E EXTINGUIR O RECURSO POR PERDA DO OBJETO.

CONSULTA PÚBLICA Nº 260, DE 10 DE OUTUBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 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 submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a partir da data de publicação, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa, conforme Anexo.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28232.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.