



RESOLUÇÃO- RE Nº 3.891, DE 16 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração do processo dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à determinação de manifestação conclusiva do Mandado de Segurança n.º 34247.70.2013.4.01.3400.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA 8.02124-8
Aparelho de Ultra-Som Para Terapia 25351.466610/2006-17
VIBRIA
FABRICANTE : HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA - BRASIL
CLASSE : II 80212480009
80016 - Alteração Técnica do EQUIPAMENTO
8064 - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial de EQUIPAMENTO

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.892, DE 16 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração do processo dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à determinação de manifestação conclusiva do Mandado de Segurança n.º 49505-23.2013.4.01.3400.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA 1.02167-1
Equipamento de Tomografia Computadorizado25351.403788/2009-86
SISTEMA DE RAO-X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
FABRICANTE : DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
FABRICANTE : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
FABRICANTE : PHILIPS AND NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO. LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : DIXTAL BIOMEDICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)

DISTRIBUIDOR : PHILIPS AND NEUSOFT MEDICAL SYSTEMS CO. LTD - CHINA
DISTRIBUIDOR : PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND),INC. - ESTADOS UNIDOS
MX 16-Slice.
CLASSE : III 10216710193
80016 - Alteração Técnica do EQUIPAMENTO

ARESTO Nº 158, DE 16 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 22 de janeiro de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 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. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
25351.060677/2003-07 - AIS:225574/03-0 - GGIMP/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.887, DE 16 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 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 a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013,

considerando o art. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando o art. 23, § 4º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Anexo I, item 8.B - b) da Resolução RDC Anvisa nº 12, de 02 de janeiro de 2001.

considerando os Laudo de Análise nº 3728.00/2013 e a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 066/2013/DVA/SVS, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do produto Queijo Prato - Lanche; marca: Coopatos; data de fabricação: 04/05/2013; data de validade: 30/11/2013; lote: vide data fab/val, registro: SIF/DIPOA SOB Nº 0010/900; fabricado por: Cooperativa Mista Agropecuária de Patos de Minas Ltda., inscrita no CNPJ sob o número: 23.338.189/0001-22, localizada na Avenida Marabá, n.º. 1785 - CEP 38.703-236 - Patos de Minas/MG, por estar impróprio para consumo humano pelo fato de apresentar 88.000 UFC/g de *Estafilococos Coagulase Positiva*, quando o máximo permitido é de 10³/g de acordo com o Anexo 1, item 8.B.b, da Resolução RDC nº 12 de 02/01/2001 ANVISA, conforme evidenciado no laudo de análise nº 3728.00/2013, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED (LACEN/MG).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.888, DE 16 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 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 a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013,

considerando o art. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando o art. 23, § 4º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Anexo I, item 8.B - b) da Resolução RDC Anvisa nº 12, de 02 de janeiro de 2001.

considerando o Laudo de Análise nº 3725.00/2013 e a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 058/2013/DVA/SVS, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do produto Queijo Prato - Lanche; marca: Lac; data de fabricação: 29/06/2013; data de validade: 29/12/2013; lote: LOT 029, registro: SIF/DIPOA SOB Nº 0007/512; fabricado por: Cooperativa dos Produtores de Leite de Leopoldina Resp. Ltda., inscrita no CNPJ sob o número: 22.149.603/0001-92, localizada na Dr. Custódio Junqueira, 15, Loja O, Centro - Leopoldina/MG, por estar impróprio para consumo hu-

mano pelo fato de apresentar 10.300 UFC/g de *Escherichia coli*, quando o máximo permitido é de 10³/g de acordo com o Anexo 1, item 8.B.b, da Resolução RDC nº 12 de 02/01/2001 ANVISA.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

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

DESPACHOS DO GERENTE-GERAL

Em 10 de outubro 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: BAYER S.A.
25759.521530/2007-30 - AIS:655480/07-6 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: BAYER S/A
25759.521659/2007-48 - AIS:655619/07-1 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: VIACAO OURO E PRATA SA
25749.000011/2002-47 - AIS:414075/04-3 - 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: EXPRESS COMERCIAL DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA.

25756.176289/2008-91 - AIS:223331/08-2 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: GOL TRANSPORTES AEREOS S.A.
25751.518575/2008-88 - AIS:677132/08-7 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: GOL TRANSPORTES AEREOS S.A.
25751.555836/2008-41 - AIS:724064/08-3 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA
25351.659218/2011-40 - AIS:926230/11-0 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A
25759.267827/2004-00 - AIS:382897/04-2 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: LAN PERU
25759.183008/2007-45 - AIS:232200/07-5 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA
25759.214237/2007-19 - AIS:273112/07-6 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: PORTO DO RECIFE S/A
25757.242950/2009-81 - AIS:312596/09-3 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: S.A. (VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE) - EM RECUPERACAO JUDICIAL
25752.434829/2006-34 - AIS:581537/06-1 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: SOCIEDADE NACIONAL DE APOIO RODOVIÁRIO E TURÍSTICO LTDA
25742.069114/2008-87 - AIS:091302/08-2 - GGPAF/ANVISA

JULIANA DE MELOS COUTO DE ALMEIDA
Substituta

Em 14 de outubro de 2013

A Gerência-Geral 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: DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA
25759.006972/2005-99 - AIS:008676/05-2 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA
25351.767426/2011-07 - AIS:801261/11-0 - GGPAF/ANVISA

AUTUADO: SYNERGY AROMAS DO BRASIL COMERCIAL LTDA