

considerando o art. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando os itens 2.1.4.5 e 4.2 da Resolução-RDC Anvisa nº 175, de 08 de julho de 2003;

considerando a Resolução RDC nº 276, de 22 de setembro de 2005;

considerando o Laudo de Análise nº 909.00/2013 emitido pelo Laboratório Central Noel Nutels;

considerando o Laudo de Análise Fiscal/Contraprova nº 3288.00/2013 pelo Laboratório Central Noel Nutel, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, do LOTE 09/2012 do produto PIMENTA DO REINO, marca CONDIMENTOS DA ROÇA, data de fabricação: não consta, data de validade: 30/09/2014, produzido por Dois Edil Distribuidora de Encartelados Ltda-ME, CNPJ: 39.905.013/0001-45, estabelecida à Rua Marina Godoy B. Cravo, 71, Voldac - Volta Redonda/RJ, por apresentar fragmentos rígidos de brilho vítreo e opacos (alguns pontiagudos) e fragmentos ferromagnéticos e pela presença de milho moído, não declarado na rotulagem.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Altera Instrução Normativa nº 12, de 12 de Novembro de 2010 que fixa as alçadas decisórias e define as diretrizes para descentralização de decisões no âmbito da competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, relativas à aquisição, alienação e locação de bens, e contratação de obras e serviços decorrentes do processo de licitação e dos processos de dispensa e inexigibilidade de licitação.

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 os incisos VII e X do

art. 16 da Lei nº 9.782, de 29 de janeiro de 1999, tendo em vista o que dispõe o art. 2º do Decreto nº 7.689, de 02 de março de 2012, o inciso IX do art. 4º, art. 5º e inciso IX do art. 6º da Portaria GM/MS nº 1.338, de 28 de junho de 2012, o disposto no inciso XIII do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem os incisos, VII, VIII, IX e X do art. 16 e o inciso II do art. 55 do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, republicado no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º O art. 3º da Instrução Normativa nº 12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.3º Os limites de alçada para autorizar a deflagração do processo de licitação, visando a aquisição, alienação e locação de bens e a contratação de obras e serviços, com valores estimados pela autoridade demandante, assim como para possíveis prorrogações contratuais são os seguintes:

I-Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados: Até R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais);

II-Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira : até R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

III-Gerente Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados: até R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais);

IV-Diretor de Gestão Institucional: até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);

V-Diretor Presidente: Até R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais);

VI-Ministro de Estado da Saúde: Acima de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais); "

Parágrafo Único: Na hipótese de contratação pela utilização de Ata de Registro de Preços, própria, como partícipe ou obtida por processo de adesão, cada contrato deverá ser precedida de autorização prévia, em consonância aos limites de alçadas estabelecidos neste artigo." (NR)

Art. 2º O art. 4º da Instrução Normativa nº 12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.4º Ficam estabelecidos os limites e alçadas para as contratações, prorrogações contratuais, patrocínios e alienações, constantes no Anexo I desta Instrução Normativa." (NR)

Art. 3º O art. 6º da Instrução Normativa nº 12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.6º Nos casos de dispensa previstas no art. 24, incisos III a XXIV, da Lei nº 8.666/93 e de inexigibilidade de licitação, compete à(s) autoridade(s) demandante(s), constantes no Anexo I desta Instrução Normativa indicar à autoridade competente a declará-la, a razão de escolha do fornecedor e a justificativa de preço." (NR)

Art. 4º O art. 8º da Instrução Normativa nº 12, de 12 de novembro de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.8 Aos Diretores Presidente e de Gestão Institucional, nos limites de suas alçadas constantes no Anexo I desta Instrução Normativa, cabem ratificar o ato de reconhecimento da dispensa prevista no art.24, incisos III a XXIV, da Lei n. 8666/93 e de inexigibilidade de licitação.

§ 1º O ato Administrativo do Diretor de Gestão Institucional, do Gerente Geral de Gestão Administrativa e Financeira e do Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras, e Recintos Alfandegários que, nos limites de suas alçadas constantes no Anexo I desta Instrução Normativa, declarem a dispensa e/ou a inexigibilidade de licitação, exceto quando se tratar de dispensa enquadrada no art. 24, incisos I e II, da Lei n. 8666/93, deve ser ratificado, no prazo de 03 (três) dias úteis, pelo Diretor-Presidente e pelo Diretor de Gestão Institucional, respectivamente.

§ 2º Quando se tratar de inexigibilidade ou de dispensa prevista no art.24, incisos III a XXIV da Lei n. 8666/93, cujos valores estejam enquadrados no limite disposto pelo art. 24, inciso II da referida Lei, o ato administrativo da declaração será de responsabilidade do Coordenador de Contratação Pública e dos Coordenadores de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no âmbito das suas competências institucionais, e o ato de ratificar o reconhecimento da inexigibilidade ou dispensa caberá ao Gerente-Geral de Gestão Administrativa e Financeira e ao Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras, e Recintos Alfandegários, respectivamente, como disposto no Anexo I desta Instrução Normativa." (NR)

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 49/2013

(Limites e Alçadas para Compras e Contratações com Fornecedores)

Limites (em R\$ 1,00)	Aprovação motivada d o termo de referência	Autorização para deflagração da licitação e contratação	Autorização para prorrogação contratual	Homologação	Declaração de inexigibilidade e dispensas (art. 24, incisos iii a xxiv)	Ratificação (1)	Assinatura do termo contratual	Referência I dos valores convenções
(Obras, serviços de engenharia, locação de bens, aquisição de bens e serviços, patrocínio institucional e alienação) (2)	Custeio e Despesas com Capital							
Até 8.000,00 (3)		...	Coordenador da CVPAF /Gerente Geral GGGAF	...	Coordenador da CVPAF/CCONP	Gerente Geral GGPAF/ GGGAF	Coordenador da CVPAF/Gerente Geral GGGAF	Limite do Art. 24, Inciso II da Lei 8666/93
Até 150.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente/Coordenador CVPAF	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Coordenador da CVPAF /Gerente Geral GGGAF	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Coordenador da CVPAF/Gerente Geral GGGAF	1,875 x limite da Carta Convite
Até 500.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente/Coordenador CVPAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Coordenador da CVPAF/Gerente Geral GGGAF	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338
Até 1.000.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente	Diretor DIGES	Diretor DIGES	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Gerente Geral GGPAF/ GGPAF	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338/12
Até 10.000.000,00	Gerente Geral da Área Demandante ou Equivalente	Diretor Presidente	Diretor Presidente	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Diretor DIGES	Gerente Geral GGPAF/GGGAF	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338/12
Acima de 10.000.000,00	Diretoria Colegiada - DICOL	Ministro de Estado da Saúde (4)	Ministro de Estado da Saúde (4)	Coordenador CVPAF/ Gerente Geral GGGAF	Diretor DIGES	Diretor Presidente	Diretor DIGES	Decreto 7689/12; Portaria/GM/MS 1.338/12

(1) A ratificação aplica-se nos casos previstos no art. 26 da Lei 8666/93.

(2) Para as contratações que traduzam patrocínio institucional, estas estarão condicionadas à aprovação prévia pela Diretoria Colegiada da ANVISA, independentemente do seu valor. Para locação de bens imóveis, dever-se-á obedecer ao que dispõe o art. 4º do Decreto nº 7.689/12 e o art. 7º da Portaria GM/MS nº 1.338/12.

(3) Situação exclusiva para inexigibilidade de licitação.

(4) Ministro de Estado da Saúde - Refere-se à autorização

(5) para nova contratação ou prorrogações contratuais, nos termos do § 1º do art. 2º do Decreto nº 7.689/12 e o art. 3º da Portaria GM/MS nº 1.338/12.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 31 de outubro de 2013

Nº 150 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, considerando o disposto no § 2º do art. 15 e no inciso IX do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o disposto nos arts. 52 e 63 da Lei 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso V do art. 55 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, NÃO CONHECE DO RECURSO a seguir especificado, por esgotamento da esfera administrativa, mantendo os termos da decisão recorrida, declarando extinto o processo administrativo sanitário respectivo:

EMPRESA: CLEVERSON SANTOS PIRES ME

CNPJ: 08.647.559/0001-10

PROCESSO Nº: 25351.865346/2008-20

EXPEDIENTE DO RECURSO Nº: 0444496135

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

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 Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

Art. 2º Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 - "Plano Brasil sem Miséria", por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Art. 3º Para efeitos desta resolução consideram-se:

I - Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações;

II - Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;