



considerando a Resolução-RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando os Laudos de Análise Fiscal/Contraprova 85.00/2016 e 85.CP/2016 emitidos pelo Centro de Laboratório Regional - Instituto Adolfo Lutz Campinas III, que detectaram a presença de matérias estranhas indicativas de risco à saúde humana e indicativas de falhas das Boas Práticas não permitidas pela legislação vigente, em amostras do lote 00204 do produto ARROZ LONGO FINO TIPO 1, marca FAVORITO: excrementos de roedor, pelos de roedor inteiros e fragmentados, fragmentos de insetos e larvas de insetos inteiras, resolve:

Art. 1º Proibir a comercialização e distribuição, em todo o território nacional, do lote 00204 (válido até 25/02/2017) do produto ARROZ LONGO FINO TIPO 1, marca FAVORITO, empacotado e distribuído pela empresa Total Cesta Básica de Alimentos Ltda-ME. (CNPJ 09.032.658/0001-50), situada na Rua Rubi, 350, Bairro São Joaquim, Contagem/MG.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, do lote do produto descrito no Art. 1º desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.498, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização dos produtos sem registro na Anvisa "GOTAS DE SANTO EXPEDITO - COMPOSTO VEGETAL CALMANTE", fabricado pela empresa E A Suplementos Eireli - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto "GOTAS DE SANTO EXPEDITO - COMPOSTO VEGETAL CALMANTE" e demais produtos fabricados pela empresa E A Suplementos Eireli - ME (CNPJ 17.896.206/0001-44), localizada na rua José Alcure nº 144, Bairro Cidade Nova, Maratáizes/ES.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

RETIFICAÇÕES

Na Resolução RE nº 2.378, de 02 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº. 171, de 05 de setembro de 2016, Seção I, pág. 57 e em suplemento da Seção I, págs. 61 e 62, referente à certificação da empresa GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda, CNPJ nº 60.040.599/0001-19, conforme expedientes nº 0493023/15-1 e 2287269/16-8.

Onde se lê: Classe III
Leia-se: Classe III e IV

Na Resolução RE nº 2.508, de 16 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº. 180, de 19 de setembro de 2016, Seção I, pág. 32 e em suplemento da Seção I, pág. 40, referente a certificação da empresa ETS Marle SAS, solicitada pela Wright Medical Brasil Ltda., CNPJ nº 08.051.626/0001-39, conforme expedientes nº 1904338/16-4 e 2315385/16-7.

Onde se lê: "Materiais de uso médico da classe III..."
Leia-se: "Materiais de uso médico da classe III e IV,..."

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.456, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 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 ainda amparado pela Resolução nº 346, de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.457, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 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 ainda amparado pela Resolução nº 61, de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviços de importação por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, em função do pleito de mudança de razão social, em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.485, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados-Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 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 ainda amparado pela Resolução nº 61, de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com o disposto no anexo.

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

LÚCIA SCIORTINO GIORGIS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.486, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

LUCIA SCIORTINO GIORGIS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.487, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

A Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

LUCIA SCIORTINO GIORGIS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

DESPACHO DA GERENTE-GERAL
Em 30 de dezembro de 2016

Nº 117 - A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Derivados ou Não do Tabaco da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 129, VIII, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

Autuado: GOLDEN LEAF TOBACCO LTDA

CNPJ: 04.522.275/0001-46

PROCESSO Nº: 25069.02618/2013-26 - AIS: 011/2013

Expediente: 0032805/13-7

Penalidade de ADVERTÊNCIA

Autuado: TNS SERVIÇOS DE PESQUISA DE MERCADO LTDA

CNPJ: 50677.103/0001-69

PROCESSO Nº: 25069.201162/2013-96 - AIS: 021/2013

Expediente: 0285913/13-1

Determinação de ARQUIVAMENTO por insubsistência

PATRICIA FRANCISCO BRANCO

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.470, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.471, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.472, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.473, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016(*)

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

ANDERSON DE ALMEIDA PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.