



Nome da empresa: Lloyd's Register Quality Assurance Inc.	Número de identificação DUNS: 01-756-2211
Endereço: 1330 Enclave Parkway, Suite 200 - Houston, Texas - Estados Unidos da América	
Nº do Processo: 25.351.317.623/2016-04	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 16 de julho de 2019, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 17 de julho de 2017.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.058, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto: PLED (PLASMA ELECTROMEDICAL DEVICE), divulgado e comercializado no site <http://www.soupelli.com.br/>, de responsabilidade da empresa: Soupelli Indústria e Comércio Eirelli - ME, CNPJ: 15.224.228/0001-32, localizada no endereço: R. João Pessoa nº 473 e 483, Vila Jardini, Sorocaba/SP, pela inexistência de registro ou cadastro do referido equipamento em seu nome junto a Anvisa.

Art. 2º Determinar que a empresa Soupelli Indústria e Comércio Eirelli - ME, CNPJ: 15.224.228/0001-32, promova o recolhimento do produto descrito no art. 1º existente no mercado nacional.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.059, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução RE nº 394 de 18 de fevereiro de 2016 que suspendeu a distribuição comercialização e uso do produto Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, registro 80275279004, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA;

considerando informações apresentadas pela empresa referenciando o lote 314322043;

considerando o resultado insatisfatório da análise fiscal, laudo de análise 695.IP.0/2016 para o produto Transdutor de pressão descartável TPD - 48120 Hosp Trade - Um canal (UC), lote 314147218, resolve:

Art. 1º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes 314322043 e 314147218 produto de nome comercial Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, registro 80275279004, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 01.146.404/0001-50, pela alteração dos produtos em relação ao referido registro.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 27 DE JULHO 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho de 2017, 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 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.056, DE 28 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho de 2017, 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 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.015, DE 27 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.016, DE 27 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.017, DE 27 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.018, DE 27 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.019, DE 27 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de produtos para a saúde sob o número de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.020, DE 27 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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 Declarar o cancelamento de registro ou cadastro de produtos para a saúde a pedido da empresa sob os números de processos/números de registro/cadastro constantes do anexo desta Resolução.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

RESOLUÇÃO- RE Nº 2.023, DE 27 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, 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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA Nº 52, DE 27 DE JULHO DE 2017

O SUPERINTENDENTE ESTADUAL SUBSTITUTO DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE NO ESTADO DE SÃO PAULO, nomeada pela Portaria nº 960, de 10 de julho de 2017, publicada no DOU nº 91 de 12 de julho de 2017, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 437 de 02 de julho de 2015, publicada no DOU nº 125 de 03 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º - Instituir Processo Seletivo para a viabilização de perfuração de poços artesianos em áreas urbanas ou em áreas rurais e comunidades tradicionais, fora do perímetro urbano, definido por lei municipal e em comunidades quilombolas certificadas e/ou tituladas, considerando:

I - O presente objeto contempla exclusivamente a perfuração de poços de até 150 (cento e cinquenta) metros, parcialmente revestido, com perfuração de 6 (seis polegadas), devidamente equipado com conjunto de moto bomba de até 12 CV, e instalações elétricas necessárias.

II - A presente Portaria contemplará ações voltadas à execução de Projetos Técnicos de Sistemas de Abastecimento de Água. Os projetos apresentados deverão às determinações do Ministério da Saúde (órgão ao qual compete a legislação sobre potabilidade da água), às orientações de elaboração e apresentação de projetos de engenharia dispostas no Manual de Orientações Técnicas para Elaboração e Apresentação de Propostas e Projetos para Sistemas de Abastecimento de Água - Funasa, disponível na página da Funasa na internet (www.funasa.gov.br), e demais normativos vigentes relacionados a projetos de sistemas de abastecimento de água. Ao final, a obra deve contemplar etapa útil, ou seja, entrar em funcionamento imediatamente após a conclusão dos serviços e atender aos benefícios sociais almejados.