



considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 729.1P.1/2016, emitido pela Fundação Ezequiel Dias-FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de teor alcoólico, aspecto e rotulagem, lote 0003 (Fab 11/03/2016), do produto saneante ALCOOL FLOP'S 46, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0003 (Fab 11/03/2016), do produto saneante ALCOOL FLOP'S 46, fabricado por Indústria e Comércio de Produtos Químicos Tangará Ltda (CNPJ: 03.242.201/0001-93).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.594, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, aliado ao 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 161, de 8 de junho de 2017,

considerando os arts. 12, 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 o art.2º, IV, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 55, de 17 de março de 2005;

considerando a constatação do desvio de qualidade em decorrência da perda de integridade das bisnagas, durante o processo de fabricação, que resultou no vazamento das bisnagas contendo a vacina oral de Rotavírus humano (Rotarix®), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição e uso dos lotes AROLB699AA, AROLB700AA, AROLB700BA, AROLB701AA, AROLB701BA, AROLB702AA, AROLB703AA, AROLB704AA, AROLB705AA, AROLB781AA, AROLB782AA, AROLB783AA, AROLB784AA, AROLB786AA, AROLB786BA e AROLB787AA da vacina oral de Rotavírus humano GIP (8) fabricadas pela empresa GlaxoSmithkline, unidade fabril de Wavre na Bélgica, e distribuídos por Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos.

Art. 2º Considerando a classificação de risco, tipificada como classe III, determinar o recolhimento de todos os lotes remanescentes com data de validade vigente e relacionados no art. 1º.

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

WILLIAM DIB

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.597, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 161, de 8 de junho de 2017,

considerando que a Organização Mundial de Saúde - OMS declarou em 17/02/2017 o fim do surto de febre amarela em Angola e República Democrática do Congo, implicando o fim de medidas restritivas impostas a viajantes procedentes dos dois países;

considerando o Ofício nº 315, de 13 de junho de 2017, do Gabinete do Ministro da Saúde, que encaminha o posicionamento Técnico do Departamento de Vigilância das doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde, onde orienta que seja retirada a exigência temporária e restrita do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia aos viajantes provenientes ou que se destinam a Angola e República Democrática do Congo, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.822, de 8 de julho de 2016, publicada no DOU em 11 de julho de 2016, Seção 1, pág. 111.

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

WILLIAM DIB

PORTARIA Nº 973, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 44, IV, e o art. 54, 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 e nos arts.12 e 14, § 1º da Lei n.º 9.784 de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar ao Gerente - Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) competência específica para:

I - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração e cancelamento de autorizações de funcionamento e autorizações especiais de funcionamento a empresas e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, bem como expedir demais atos referentes a Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais de Funcionamento;

II - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração e cancelamento de Certificados de Boas Práticas;

III - expedir Resoluções (RE) referentes a atos de proibição ou suspensão, como medida de interesse sanitário, da fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, divulgação e uso de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária;

IV - expedir Resoluções (RE) referentes a atos de interdição, como medida de interesse sanitário, dos locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária;

V - expedir Resoluções (RE) referentes a atos de reconhecimento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde para Organismo Auditor.

Art. 2º Dos atos praticados pelo Gerente - Geral no exercício da presente delegação caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 3º Esta Portaria tem vigência de 6 (seis) meses a partir de sua publicação.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO DO COORDENADOR

Em 14 de junho de 2017

Nº 56 - O Coordenador Substituto Administrativo de Infrações Sanitárias - CADIS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS CNPJ/CPF: 61.142.550/0001-30

25351.508563/2009-77 - AIS:659619/09-3 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS CNPJ/CPF: 61.142.550/0001-30

25351.508534/2009-41 - AIS:659586/09-3 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS CNPJ/CPF: 61.142.550/0001-30

25351.508560/2009-00 - AIS:659614/09-2 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS CNPJ/CPF: 61.142.550/0001-30

25351.508555/2009-10 - AIS:659609/09-6 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS CNPJ/CPF: 61.142.550/0001-30

25351.508550/2009-78 - AIS:659603/09-7 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS CNPJ/CPF: 61.142.550/0004-82

25351.508525/2009-58 - AIS:659574/09-0 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: ALINUTRI REFEIÇÕES INDUSTRIAIS LTDA CNPJ/CPF: 60.936.663/0022-79

25741.270062/2015-17 - AIS:0389322/15-7 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: BAYER S.A. CNPJ/CPF: 18.459.628/0001-15

25351.612498/2009-22 - AIS:796158/09-8 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 17.562.075/0001-69

25351.067761/2013-49 - AIS:0096019/13-5 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 70.000,00 (SETENTA MIL REAIS)

AUTUADO: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ/CPF: 02.814.497/0002-98

25351.123646/2013-50 - AIS:0175707/13-5 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: COSMEX - EXCELENCIA EM COSMETICOS LTDA CNPJ/CPF: 02.742.968/0001-19

25351.056616/2013-93 - AIS:0080290/13-5 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.444949/2012-06 - AIS:0638382/12-3 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.440473/2012-49 - AIS:0631458/12-9 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.440532/2012-57 - AIS:0631553/12-4 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.444927/2012-14 - AIS:0638345/12-9 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.444727/2012-99 - AIS:0638031/12-0 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.440491/2012-24 - AIS:0631488/12-1 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.440491/2012-24 - AIS:0631488/12-1 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.444889/2012-62 - AIS:0638304/12-1 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FEDERAL EXPRESS CORPORATION CNPJ/CPF: 00.676.486/0001-82

25759.440588/2012-17 - AIS:0631638/12-7 - GGPAF1/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 04.136.367/0005-11

25351.562752/2010-79 - AIS:742198/10-2 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ/CPF: 17.159.229/0001-76

25351.116994/2013-26 - AIS:0166563/13-4 - GFIMP/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA.

AUTUADO: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ/CPF: 17.159.229/0001-76

25351.117231/2013-73 - AIS:0166877/13-3 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CNPJ/CPF: 31.673.254/0001-02

25351.613290/2012-08 - AIS:0881444/12-9 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: MAKROFARMA QUÍMICA FARMACEUTICA LTDA CNPJ/CPF: 33.223.157/0001-35

25351.112458/2013-13 - AIS:0160130/13-0 - GFIMP1/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA.

AUTUADO: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 92.265.552/0001-40

- 25351.109674/2013-71 - AIS:0156039/13-5 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: NATULAB LABORATÓRIO S.A CNPJ/CPF: 02.456.955/0001-83

25351.559391/2012-16 - AIS:0801503/12-1 - GFIMP/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA.

AUTUADO: PAULA VIRGINIA ESPER E SILVA ME CNPJ/CPF: 08.803.610/0001-35

25351.112680/2013-75 - AIS:0160429/13-5 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA.

AUTUADO: SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA CNPJ/CPF: 60.744.463/0001-90

25351.614420/2009-81 - AIS:798737/09-4 - GGTOX1/ANVISA ANULAÇÃO DA DECISÃO ANTERIOR E EMISSÃO DE NOVA DECISÃO.

AUTUADO: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ/CPF: 30.222.814/0001-31

25351.685281/2012-43 - AIS:0981313/12-6 - GFIMP/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA.

AUTUADO: VRG LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF: 07.575.651/0001-59

25755.724591/2013-72 - AIS:1045373/13-3 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: NAVEMAR TRANSPORTES E COMÉRCIO MARI-TIMO LTDA CNPJ/CPF: 14.386.593/0001-80 - 25757.487047/2010-81 - AIS:639947/10-9 - GGPAF1/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA.

HENRIQUE BUENO KUSSAMA
Substituto

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 545, DE 7 DE ABRIL DE 2017

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2017, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo