

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.294, DE 11 DE MAIO DE 2017(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.300, DE 11 DE MAIO DE 2017(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.301, DE 11 DE MAIO DE 2017(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.302, DE 11 DE MAIO DE 2017(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.303, DE 11 DE MAIO DE 2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 140, de 23 de fevereiro de 2017

considerando o inciso XV, art. 7º e o inciso II, § 1º, art. 8º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Limite Máximo Tolerado (LMT) de aflatoxinas em amendoim com casca, descascado, cru ou tostado, pasta de amendoim ou manteiga de amendoim, estabelecido no Anexo I da Resolução- RDC nº. 07, de 18 de fevereiro de 2011;

considerando o comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO encaminhado pela empresa WK Produtos Alimentícios Ltda levando em consideração a auditoria interna no produto de Paçoca rolha da marca Dichel quanto a presença de aflatoxinas no produto; considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo o território nacional, do produto Paçoca rolha da marca Dichel 18g dos lotes listados no Anexo, fabricado pela empresa WK Produtos Alimentícios, CNPJ: 06207116/0001-82, situada à Rua Cristo Redentor, nº400, quadra 12, lote 13, Jardim Petrópolis, Goiânia - GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no Anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**ANEXO**

Lote	Data de validade
0042	17-11-17
0029	07-12-17
0040	12-05-17
0026	23-06-17
0023	02-06-17
0027	17-11-17
0092	02-12-17
0024	03-06-17

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.304, DE 11 DE MAIO DE 2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 62, caput e II, 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 que a empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, detentora do registro do medicamento HORMOTROP 12 UI pó liofilizado + diluente, identificou e confirmou no mercado a presença unidades dos lotes CC40793 e CC60602 os quais não são de procedência da mesma, tratando-se portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento Hormotrop 12UI pó liofilizado lotes CC40793 e CC60602, por se tratarem de falsificação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RETIFICAÇÃO**

Na CONSULTA PÚBLICA Nº 343, DE 11 DE MAIO DE 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 90, de 12 de maio de 2017, Seção I, pág. 34:

Onde se lê:  
Art. 2º... [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=28756](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28756)

Leia-se:  
Art. 2º... [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=31002](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31002)

Na Resolução RE nº 1.708, de 30 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 04 de julho de 2016, Seção I, pág. 78, e em suplemento da Seção I, pág. 36, referente à certificação da empresa Fundação Oswaldo Cruz, CNPJ nº 33.781.055/0001-35, conforme expedientes nº 1124286/15-8 e nº 2204358/16-6,

Onde se lê: Produtos de diagnóstico in vitro de uso médico da classe III

Leia-se: Produtos de diagnóstico in vitro de uso médico das classes III e IV

Na Resolução RE nº 601, de 08 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 13 de março de 2017, Seção I, pág. 42 e 43, e em Suplemento da Seção I, pág. 52 e 53, referente à certificação da empresa Jabil, solicitada pela Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 13.656.820/0001-88, conforme expedientes nº 0146412/17-4 e nº 0433067/17-6,

Onde se lê: Jabil Circuit.

Leia-se: Jabil.

**GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO ESTADO DE ALAGOAS**

**DESPACHOS DA COORDENADORA**

Em 16 de maio de 2017

Nº 44 - A Coordenadora de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Alagoas - CVPAF-AL, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 453, de 22 de fevereiro de 2016, combinada com a Portaria nº 1.171, de 02 de junho de 2016, VEM TORNAR SEM EFEITO o Despacho do Coordenador Nº 97, de 16 de novembro de 2016, publicado no DOU nº 220, de 17 de novembro de 2016, seção 01, pág. 44 e 45, exclusivamente quanto aos processos administrativos-sanitário abaixo relacionados:

AUTUADO: STI OPERA SHIPPING COMPANY LIMITED - GABAYAN, OLIVER SAYANG

25757.144540/2015-15 - AIS: 0208893152 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: RYSON FRANZ JOSEPH VAZ

25757.203895/2015-99 - AIS: 0294593152 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: MAERSK TANKERS A/S HAUN, PETER

25757.543443/2015-11 - AIS: 0790517153 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: MR. SAYAN KHLUENNMJAI

25757.247436/2014-70 - AIS: 0340667149 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

Nº 45 - A Coordenadora de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Alagoas - CVPAF-AL, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 453, de 22 de fevereiro de 2016, combinada com a Portaria nº 1.171, de 02 de junho de 2016, VEM TORNAR SEM EFEITO o Despacho do Coordenador Nº 77, de 12 de setembro de 2016, publicado no DOU nº 176, de 13 de setembro de 2016, seção 01, pág. 95 e 96, exclusivamente quanto ao processo administrativo-sanitário abaixo relacionado:

AUTUADO: SAN CARLOS NAVIEROS (PANAMA) S.A./FRANCO DAREMIL DELOS SANTOS PASSAPORTE: EB2.105.247

25757.451711/2014-86 - AIS:0628345/14-4 - GGPAF1/ANVISA

ARQUIVADO POR NULIDADE

Nº 46 - A Coordenadora de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no Estado de Alagoas - CVPAF-AL, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 453, de 22 de fevereiro de 2016, combinada com a Portaria nº 1.171, de 02 de junho de 2016, VEM TORNAR SEM EFEITO o Despacho do Coordenador Nº 18, de 29 de março de 2017, publicado no DOU nº 62, de 30 de março de 2017, seção 01, pág. 100 e 101, exclusivamente quanto aos processos administrativos-sanitários abaixo relacionados:

AUTUADO: 0241493 - AET SHUTTLE TANKERS SDN BHD

25757.789369/2015-34 - AIS: 1127635155 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: G36904121 - STAMINA SW - WANG YONGQI

25757.443542/2015-14 - AIS: 0643564155 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: RENKEN BERND HELMUT WOLFRAM

25742.314092/2016-48 - AIS: 2225172163 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: IVAN VERA AVILA

25742.259268/2016-50 - AIS: 2147167163 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: 65N2480560 - GAVRILOV VLACHESLAV

25742.159431/2016-47 - AIS: 1966725166 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: FENG YAOLI

25764.656757/2015-90 - AIS: 0936723153 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: 2213065 - BRITISH INTEGRITY CO. LTD

25757.670610/2015-59 - AIS: 0955182154 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: BYEONG JIG BAG

25742.297779/2016-15 - AIS: 2201317162 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: YVAN LETILOVIC

25742.207811/2016-70 - AIS: 2072684168 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

AUTUADO: 7774214 - EDWARD E. HERNANDEZ

25757.740356/2015-70 - AIS: 1053622151 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE: ADVERTÊNCIA

MARIA NAZARÉ ALVES DA SILVA